

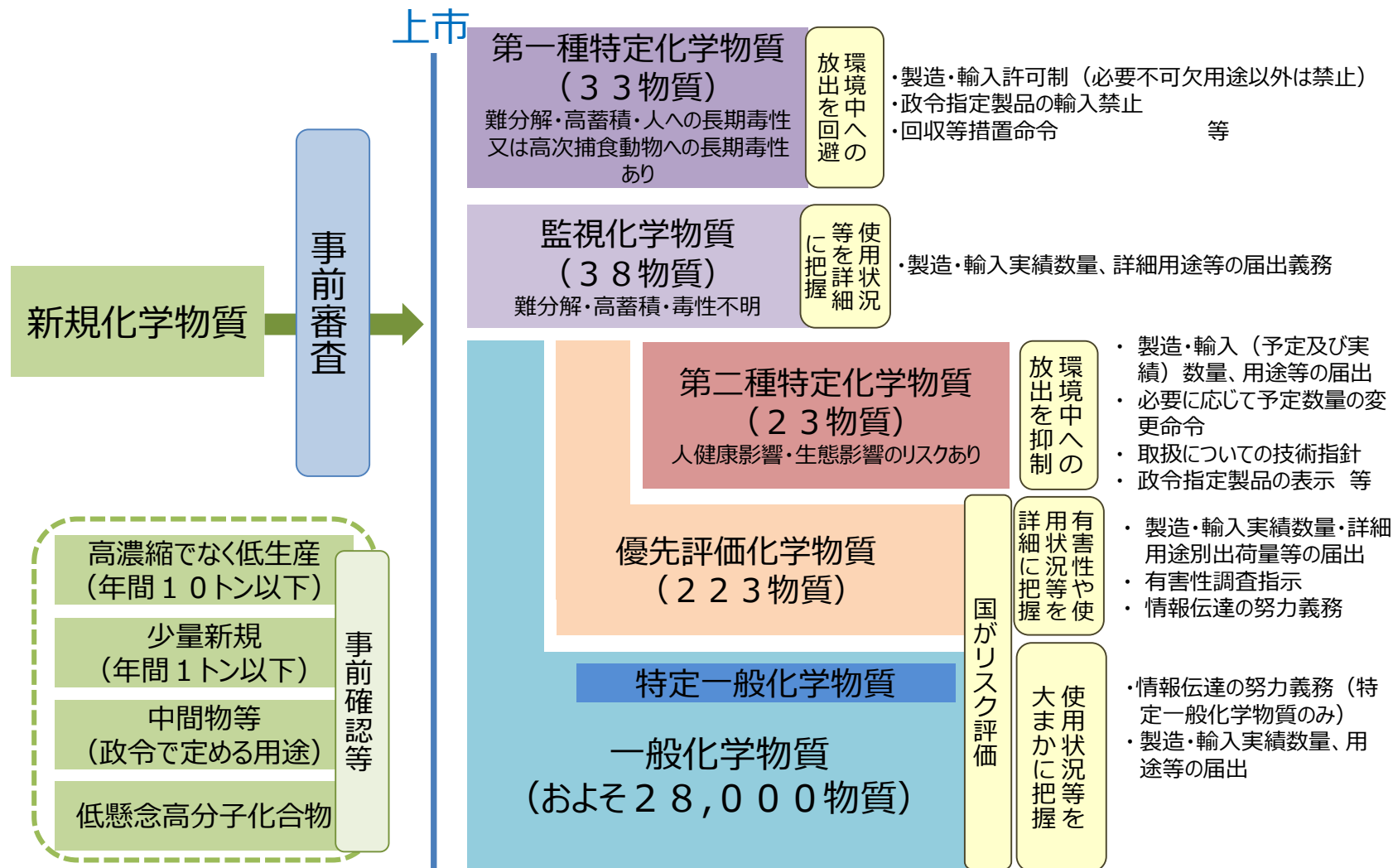
改正化審法の施行状況について

2019年4月

製造産業局 化学物質管理課・化学物質安全室

1. 化審法の概要

- 化審法は、化学物質の製造・輸入に関する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することを目的としている。



※物質数は平成31年4月1日時点のもの

2. 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。【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。

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(電子・光・書面):13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	申出(電子): 10回/年度 申出(光・書面): 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

3. 2017年改正化審法の概要（2019年1月施行）

（1）審査特例制度における全国総量上限の見直し

- 用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立を踏まえ、企業活動における予見性を高めるため、全国総量上限を環境排出量換算の基準へ見直すべく、以下を実施。
 - 環境排出量換算方法や用途別の排出係数、新制度施行に伴う手続き等に係る政省令、告示の整備
 - 新制度に対応するため新規化学物質申出システムの改修

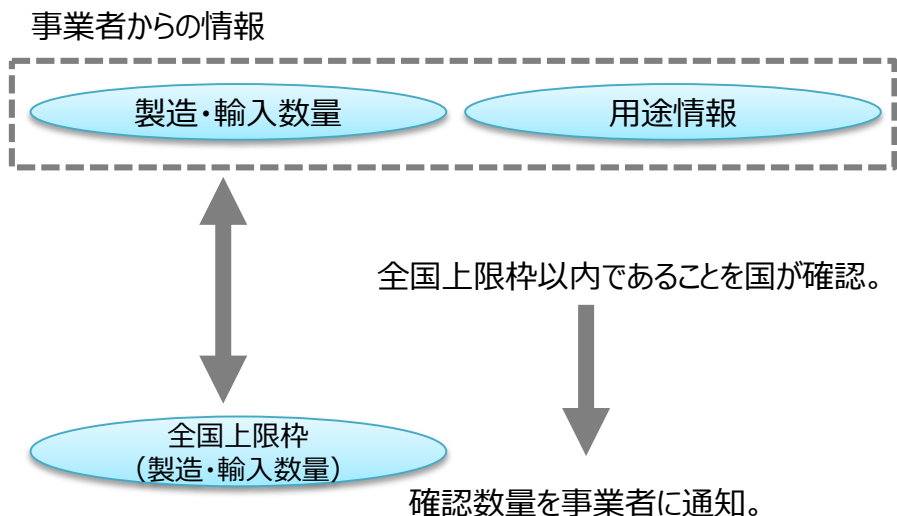
<現行制度>

特例制度	全国総量上限
少量新規制度	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）

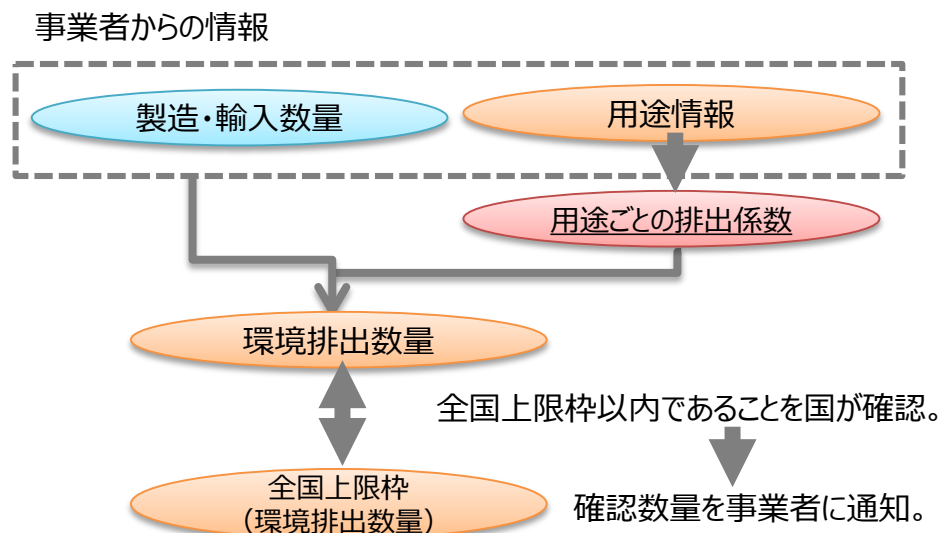
<新たな制度>

全国総量上限
1トン（環境排出量換算）
10トン（環境排出量換算）

合理化前：全国上限（製造・輸入数量）



合理化後：全国上限（環境排出数量）



4. 2019年度第1回少量新規化学物質の申出状況

- 電子証明書の廃止、電子申請回数を増やすなどの動機付けの結果、電子申請率が著しく向上。

■ 対策

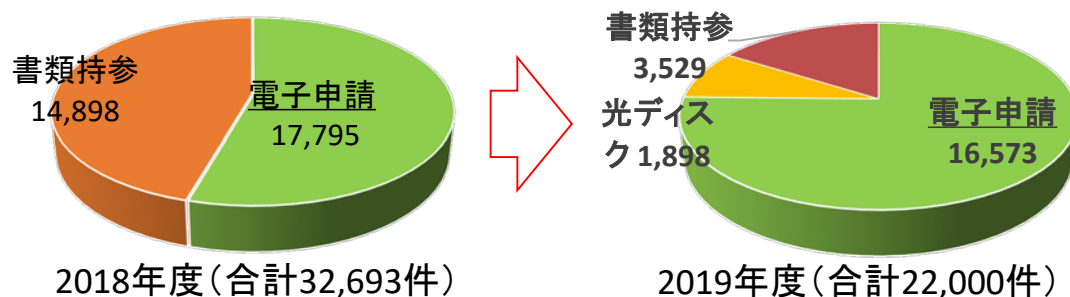
- なりすまし防止用の電子証明書の提出を不要とし、手続きの簡素化を図った。
- 主な変更点を1年前に公表し、全国各地で説明会を12回行って、関係者に周知した。
- 4回／年の受付を電子申請のみ10回／年に増やし、電子申請を選択する動機付けをした。

■ 電子申請率が向上

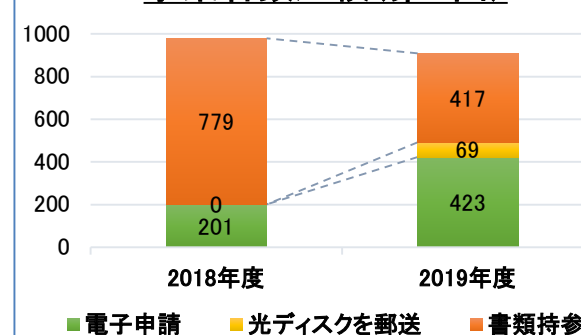
* カッコ内は、電子+CD申請率

	2018年度第1回		2019年度第1回
電子申請率(申出件数ベース)	54%	⇒	75%(84%)
電子申請率(事業者ベース)	21%	⇒	47%(54%)

申出件数割合の比較(第1回)



事業者数比較(第1回)



4. 2019年度第1回少量新規化学物質の申出状況

- 全国数量上限を環境排出量ベースへと変更し、用途証明書があれば必要な製造・輸入量がいつでも確保しやすくなった副次的な効果として、申出件数が大幅に減少。

■ 申出件数が33%減

	2018年第1回		2019年第1回
申出件数	32,693	⇒	22,000

33%減

・例年、確認を受けても製造・輸入の実績が無い申出が約70%あったため、その多くが必要になった時点での申出に移行したものと推測。

5. 2019年度第1回少量新規化学物質の数量確認状況

- 全国数量上限を環境排出量ベースへと変更した結果、数量調整される物質数が大幅に減少。これによって、事業者は、法改正前より事業の予見性が高くなったと考えられる。

■ 対策

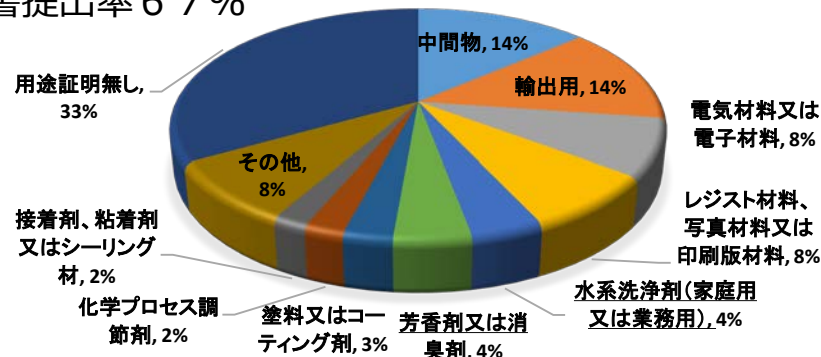
- 環境排出量への換算に必要な、事業者の顧客からの用途証明書入手を円滑化するため、用途証明書を提出した場合、提出のない申出よりも優先的に数量調整することにし、また提出がない場合は、1回当たりの確認数量の上限を100kg（通常1,000kg）として、用途証明書を提出する動機付けをした。

■ 申出製造・輸入数量を数量調整された物質数が大幅に減少

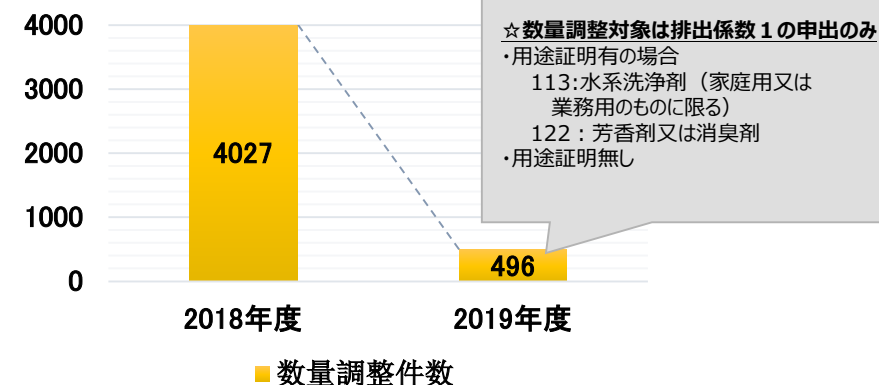
	2018年度第1回		2019年度第1回
数量調整件数	4,027	⇒	496
数量調整件数／申出件数	12%	⇒	2%

用途別申出件数割合(2019年度第1回)

※用途証明書提出率 67%



数量調整件数比較(第1回)



6. 2019年度第1回低生産量新規化学物質の申出・数量確認状況

- 低生産量新規制度について、申出手続きの電子化を開始。少量新規と同じシステム・操作方法としたため、約8割の電子申請率（申出件数ベース）となった。
- 数量調整件数についても少量新規と同様、昨年度より大幅に減少。事業者は、法改正前より事業の予見性が高くなったと考えられる。

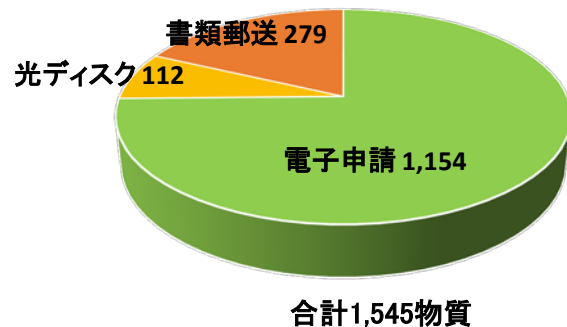
■ 高い電子申請率、数量調整件数の大幅減

* カッコ内は、電子+CD申請率

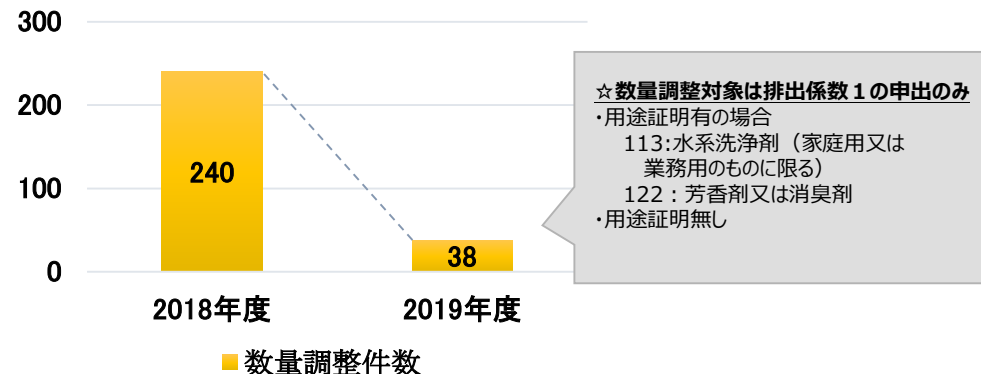
	2018年度第1回		2019年度第1回
申出件数	1,677	⇒	1,545
電子申請率(申出件数ベース)	—		75%(82%)
電子申請率(事業者ベース)	—		54%(60%)
数量調整件数	240	⇒	38
数量調整件数／申出件数	14%	⇒	2%

* 各年度の数量調整件数には、第1回少量新規申出物質と競合したために数量調整されたものを含んでいる。

申出件数割合(2019年度第1回)



数量調整件数比較(第1回)



(参考) 用途番号、用途分類、環境排出係数の一覧表

用途番号	用途分類	係数	用途番号	用途分類	係数
101	中間物	0.004	125	合成繊維又は繊維処理剤	0.2
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	0.9	126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	0.1
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0.9	127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	0.03
104	金属洗浄用溶剤	0.8	128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	0.06
105	クリーニング洗浄用溶剤	0.8	129	皮革処理剤	0.02
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)	0.8	130	ガラス、ほうろう又はセメント	0.03
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)	0.4	131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	0.1
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	1	132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤	0.1
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	1	133	金属製造加工用資材	0.1
110	化学プロセス調節剤	0.02	134	表面処理剤	0.1
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)	0.01	135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	0.03
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)	0.07	136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	0.02
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	1	137	金属等加工油又は防錆油	0.03
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	1	138	電気材料又は電子材料	0.01
115	塗料又はコーティング剤	0.01	139	電池材料(一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。)	0.03
116	インキ又は複写用薬剤	0.1	140	水処理剤	0.05
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0.9	141	乾燥剤又は吸着剤	0.09
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)	0.04	142	熱媒体	0.08
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)	0.2	143	不凍液	0.08
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0.4	144	建設資材又は建設資材添加物	0.3
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0.02	145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	1
122	芳香剤又は消臭剤	1	146	分離又は精製プロセス剤	0.1
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	0.02	147	燃料又は燃料添加剤	0.004
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	0.05	199	輸出用のもの	0.001