

化 審 法 の 施 行 状 況（平成30年度）

令和2年1月20日

経済産業省製造産業局
化学物質管理課化学物質安全室

目 次

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の概要	
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	3
化審法の体系	4
2. 新規化学物質の事前審査及び確認	
新規化学物質の届出件数の推移	6
新規化学物質の用途別届出状況(平成30年度)	7
新規化学物質の用途別届出件数の推移	8
新規化学物質の判定結果(平成30年度)	9
低生産量新規化学物質の確認件数の推移	10
低生産量新規化学物質の用途別確認状況(平成30年度)	11
少量新規化学物質申出件数の推移	12
少量新規化学物質の用途別申出状況(平成30年度)	13
中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移	14
少量中間物等制度における確認件数の推移	16
低懸念高分子化合物の確認件数の推移	17
3. 上市後の化学物質の継続的なリスク評価	
一般化学物質の製造・輸入実績の届出	19
優先評価化学物質の詳細な用途別出荷量等の把握	20
優先評価化学物質の指定とリスク評価の進捗	21
有害性情報の報告制度	22
4. 化学物質の性状に応じた規制措置	
第一種特定化学物質の新たな指定(POPs条約対応)	24
監視化学物質の製造・輸入数量の推移	25
第二種特定化学物質の出荷数量の推移	26

1. 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

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

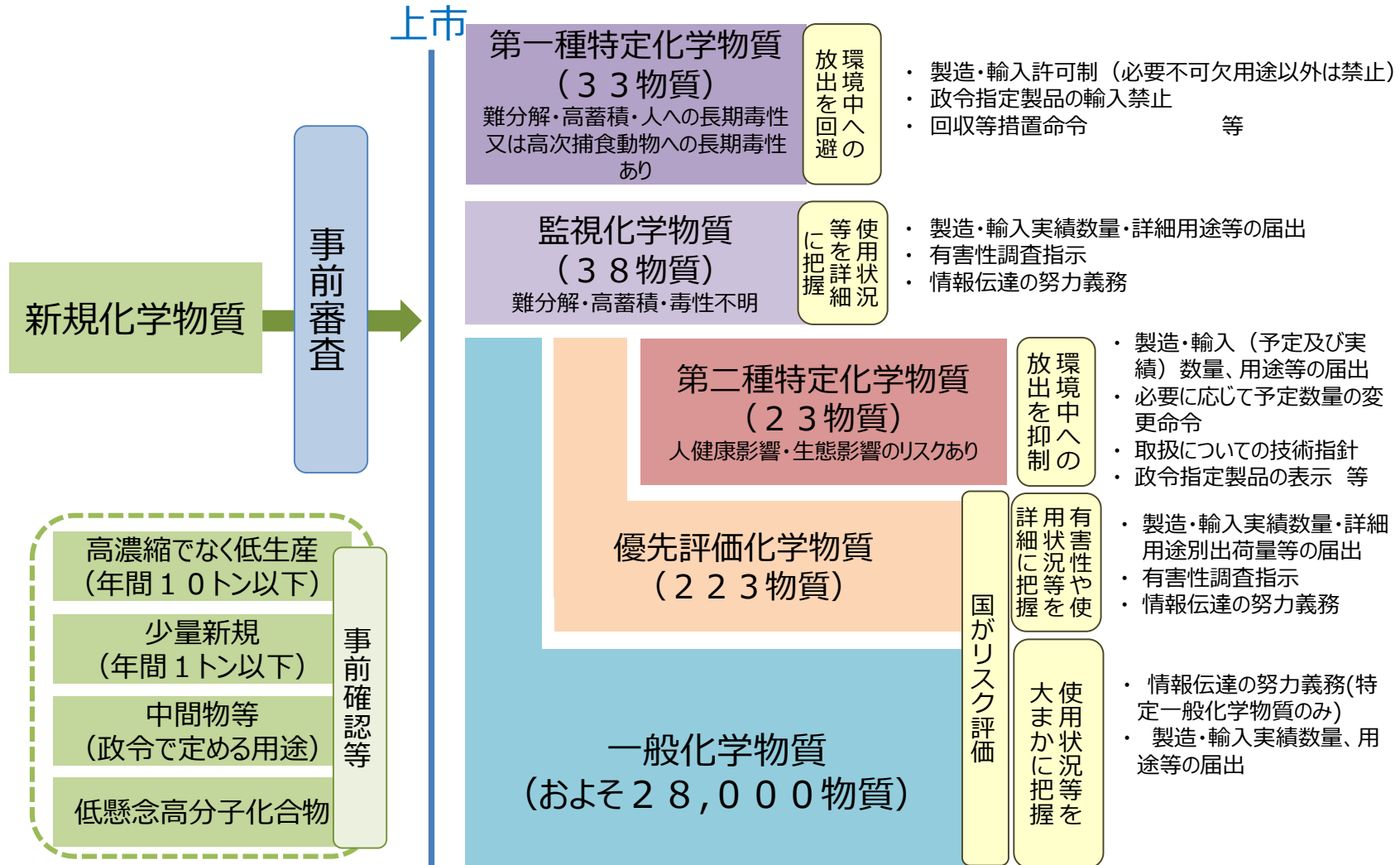
○化学物質の性状等(分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況)に応じた規制措置

→性状に応じて「第一種特定化学物質」、「第二種特定化学物質」等に指定

→製造・輸入予定数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

化審法の体系

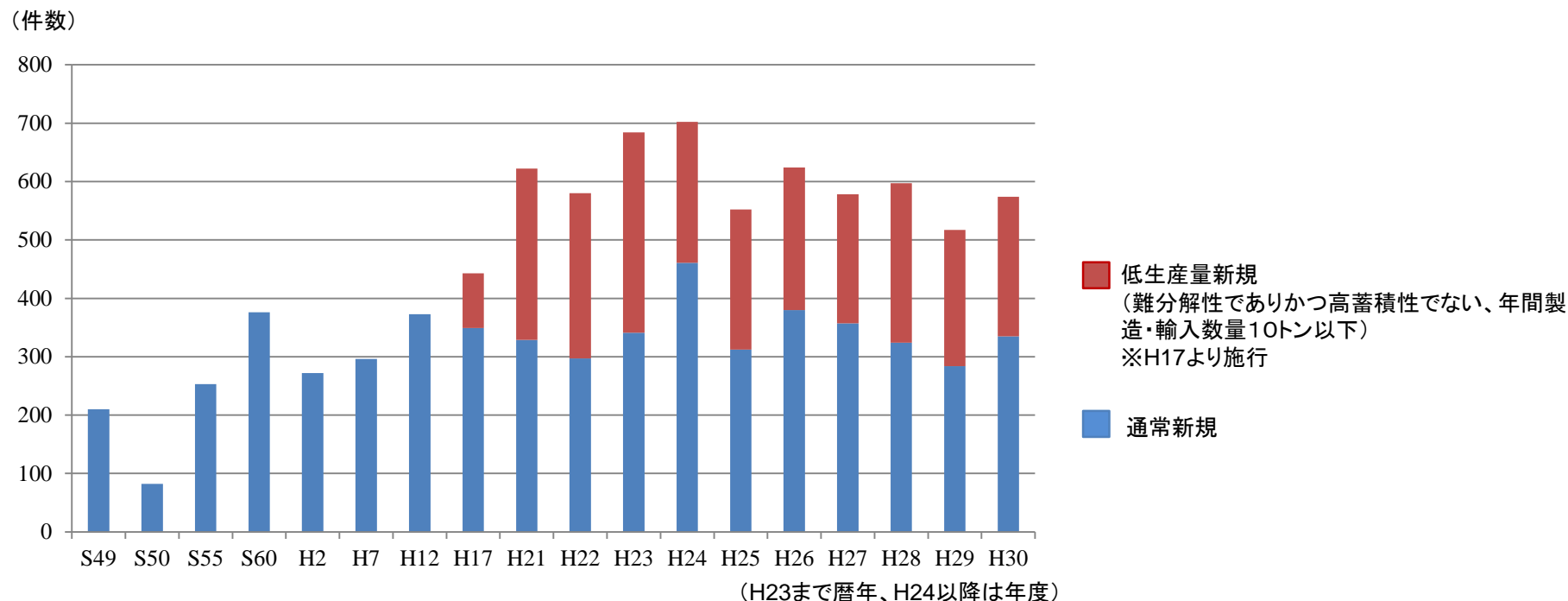
○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



※物質数は平成31年4月1日時点のもの

2. 新規化学物質の事前審査及び確認

新規化学物質の届出件数の推移



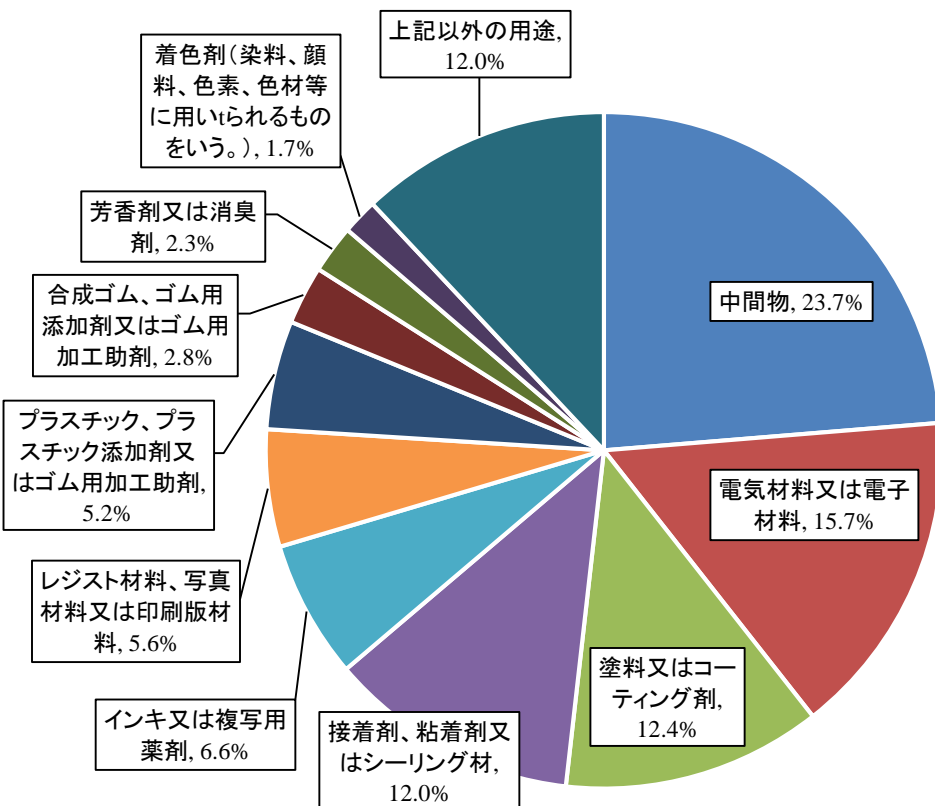
(件数)

	S49	S50	S55	S60	H2	H7	H12	H17	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
通常新規	210	82	253	376	272	296	373	349	329	297	341	461	312	380	357	324	284	335
低生産量新規								94	293	283	343	241	240	244	221	273	233	239
合計	210	82	253	376	272	296	373	443	622	580	684	702	552	624	578	597	517	574

(H23年まで暦年、H24以降は年度)

※「届出件数」とは、新規化学物質を製造・輸入するために、届出者が国に届出書を提出した件数（化審法第3条第1項に基づき、国に届出書が提出された件数）。

新規化学物質の用途別届出状況(平成30年度)



用途	件数	割合
中間物	136	23.7%
電気材料又は電子材料	90	15.7%
塗料又はコーティング剤	71	12.4%
接着剤、粘着剤又はシーリング材	69	12.0%
インキ又は複写用薬剤	38	6.6%
レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	32	5.6%
プラスチック、プラスチック添加剤又はゴム用加工助剤	30	5.2%
合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	16	2.8%
芳香剤又は消臭剤	13	2.3%
着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)	10	1.7%
上記以外の用途	69	12.0%
合計	574	

新規化学物質の用途別届出件数の推移

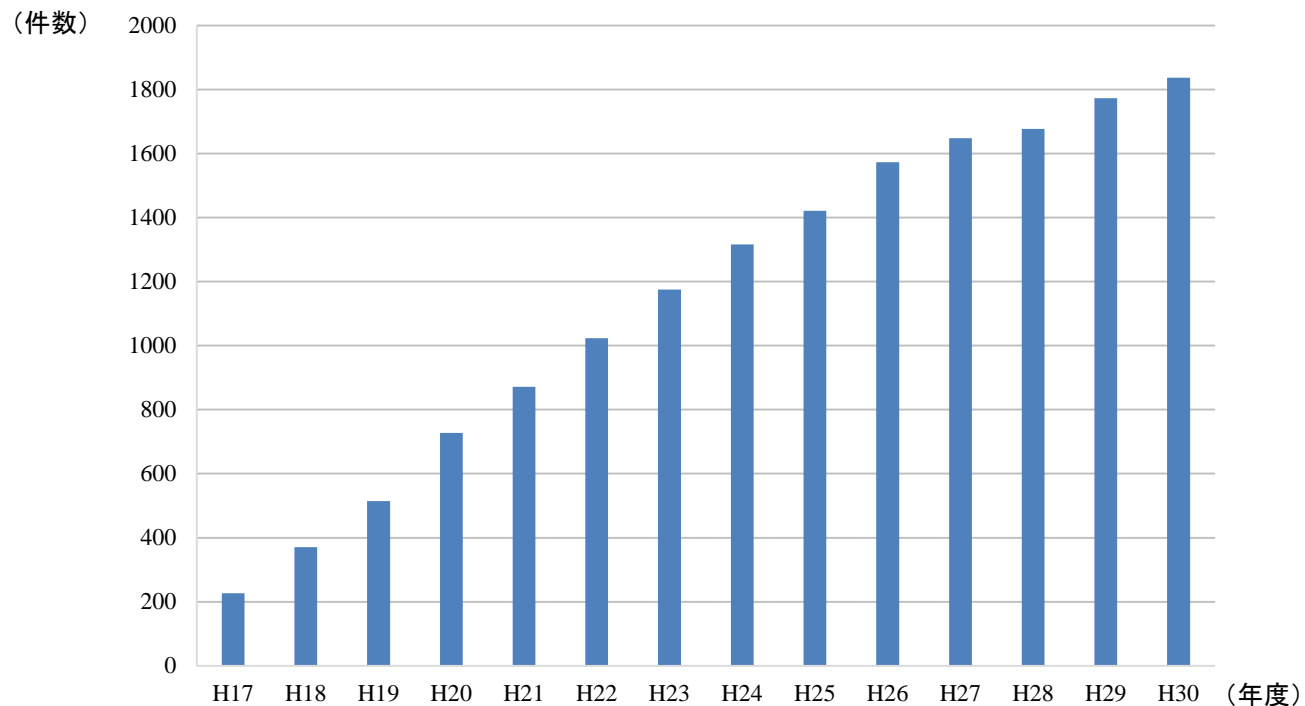
用途番号	用途	H26	27	28	29	30
101	中間物	108	74	107	114	136
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	5	4	1	0	0
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0	0	1	0	0
104	金属洗浄用溶剤	0	0	0	2	2
105	クリーニング洗浄用溶剤	0	0	0	0	0
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)	4	0	1	1	0
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)	4	3	0	1	1
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	0	0	0	0	0
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	0	0	0	0	0
110	化学プロセス調節剤	12	11	14	14	9
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)	4	4	6	12	10
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)	1	2	6	0	0
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	2	7	2	4	3
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	0	0	8	1	4
115	塗料又はコーティング剤	132	88	86	63	71
116	インキ又は複写用薬剤	35	35	38	33	38
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0	0	0	3	0
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)	0	2	2	1	3
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	1	0	1	1
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0	1	4	0	2
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0	0	0	0	0
122	芳香剤又は消臭剤	34	30	32	29	13
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	38	53	31	38	69
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	35	42	34	33	32
125	合成繊維又は繊維処理剤	10	13	13	8	7
126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	2	4	1	0	0
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	47	41	19	29	30
128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	9	20	5	14	16
129	皮革処理剤	0	0	1	0	3
130	ガラス、ほうろう又はセメント	2	0	0	1	1
131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	1	2	0	1	1
132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤	1	1	2	0	0
133	金属製造加工用溶材	0	0	0	0	0
134	表面処理剤	2	4	9	7	4
135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	0	0	0	0	0
136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	11	13	13	14	8
137	金属等加工油又は防錆油	4	0	0	1	0
138	電気材料又は電子材料	88	104	144	80	90
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。)	14	13	11	2	9
140	水処理剤	3	1	1	2	6
141	乾燥剤又は吸着剤	0	0	0	1	0
142	熱媒体	0	0	0	1	0
143	不凍液	0	0	0	0	0
144	建設資材又は建設資材添加物	4	1	2	4	2
145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	2	1	0	0	0
146	分離又は精製プロセス剤	1	0	2	0	0
147	燃料又は燃料添加剤	1	0	0	0	0
198	その他の原料、その他の添加剤	1	3	0	0	0
199	輸出入	7	0	1	2	3
	合 計	552	624	597	517	574

※用途番号は平成31年度より導入された3桁の番号で表記

新規化学物質の判定結果(平成30年度)

第1号(難分解性かつ高蓄積性かつ人健康影響の疑い又は生態影響あり)	0
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))	20
第3号(難分解性かつ生態影響あり(高蓄積性でない))	14
第4号 (難分解性かつ人健康影響の疑いあり・生態影響あり(高蓄積性でない))	60
第5号(良分解性又は難分解性かつ人健康影響の疑いなし・生態影響なし)	241
うち、良分解であることによるもの	23
うち、(分蓄＋スク毒)によるもの	28
うち、(高分子FS)によるもの	190
低生産量(難分解性(高蓄積性でない))	239
合計	574
うち、特定新規(人健康影響)	1
うち、特定新規(生態影響)	2

低生産量新規化学物質の確認件数の推移

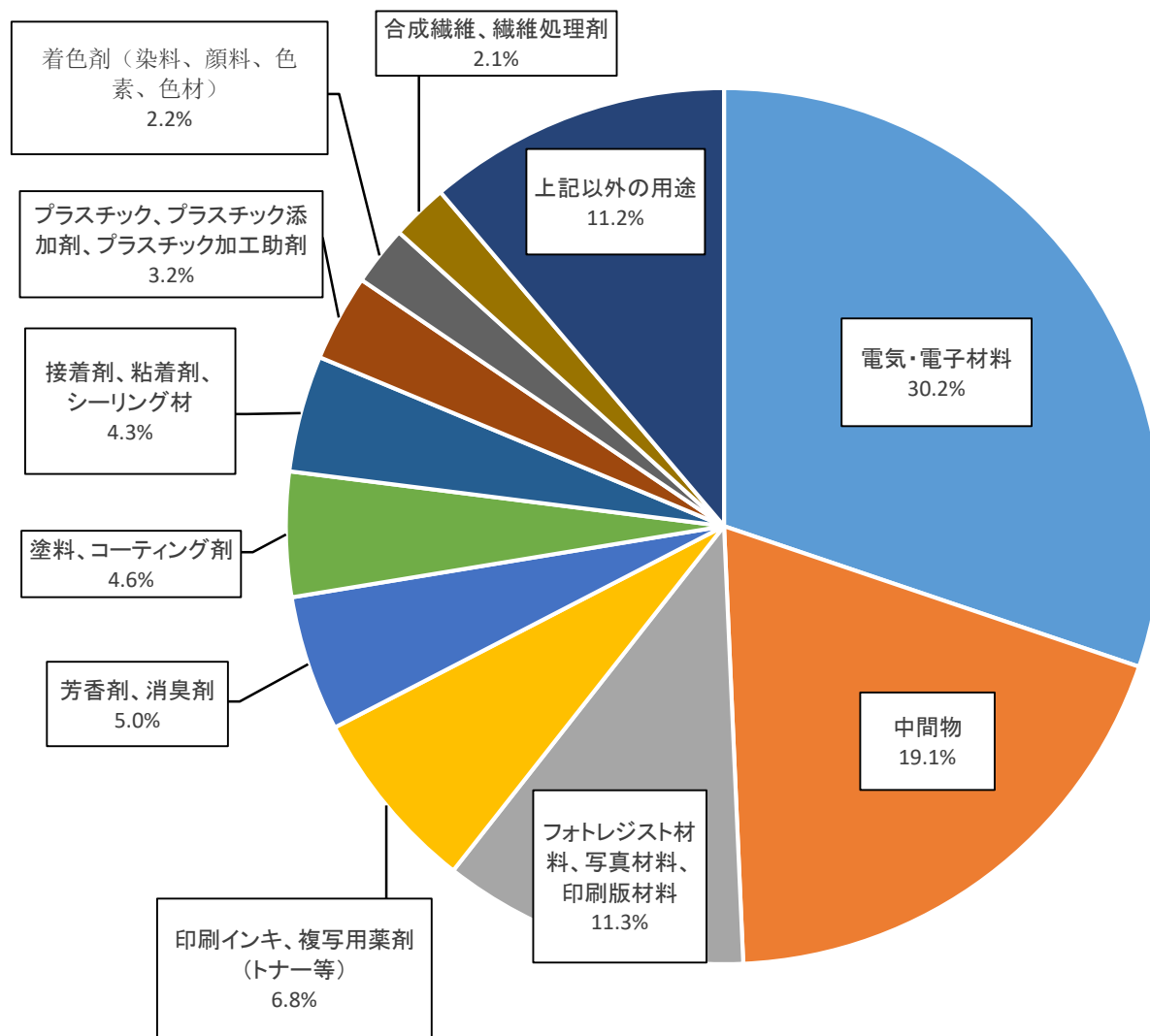


年度	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
件数	227	371	515	727	871	1,023	1,175	1,316	1,421	1,573	1,648	1,677	1,773	1,837

※「低生産量新規化学物質の確認件数」とは、低生産量の数量確認を受けるために、申出者が国に申出書を提出した件数(化審法第5条第4項に基づき、国に申出書が提出された件数)。

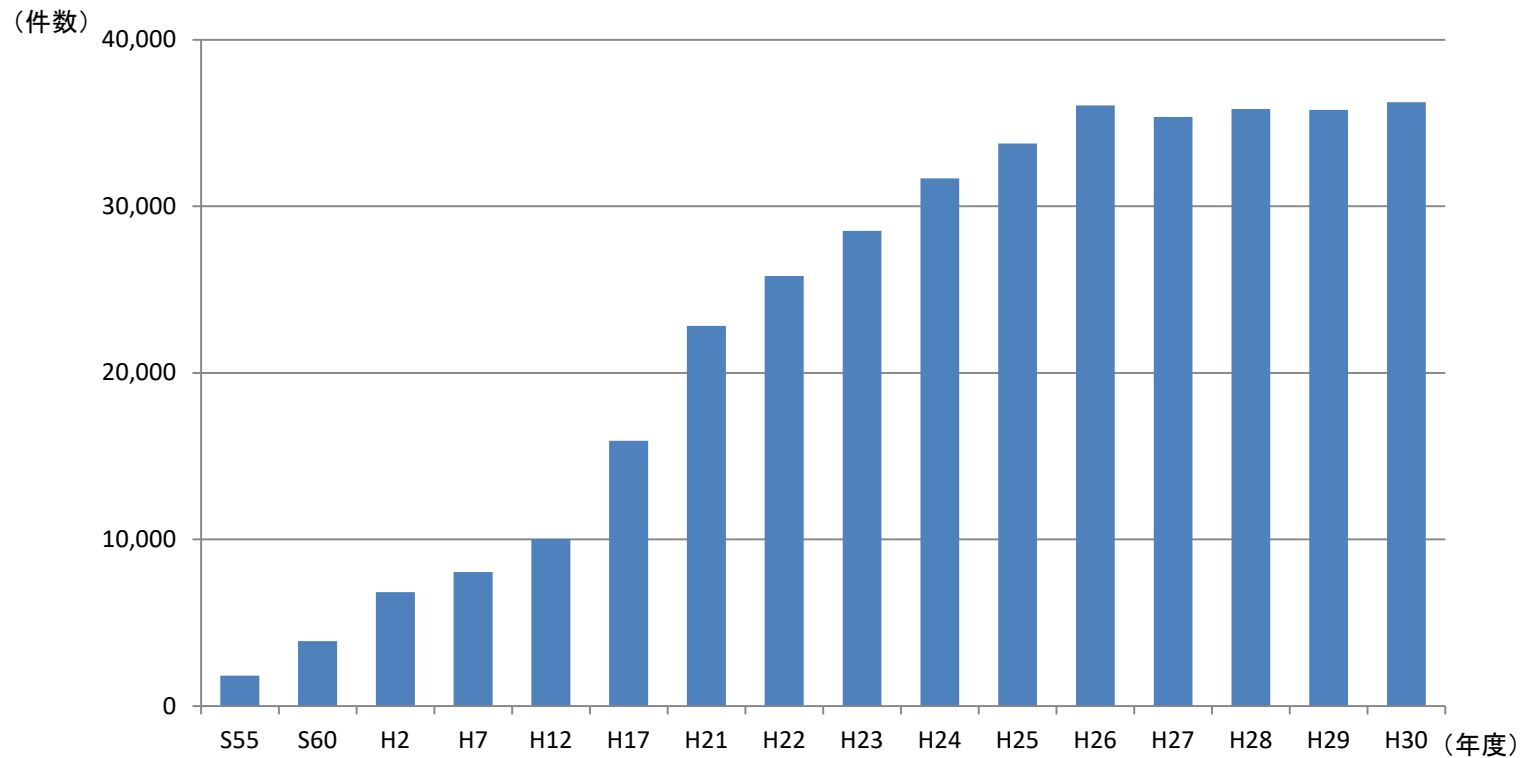
※ 低生産量新規化学物質の届出後に、毎年、数量確認を受ける必要があるため、年々増加している。

低生産量新規化学物質の用途別確認状況(平成30年度)



用途	件数	割合
電気・電子材料	554	30.2%
中間物	351	19.1%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	207	11.3%
印刷インキ、複写用薬剤(トナー等)	124	6.8%
芳香剤、消臭剤	92	5.0%
塗料、コーティング剤	85	4.6%
接着剤、粘着剤、シーリング材	79	4.3%
プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	59	3.2%
着色剤(染料、顔料、色素、色材)	41	2.2%
合成繊維、繊維処理剤	38	2.1%
上記以外の用途	207	11.2%
合計	1837	

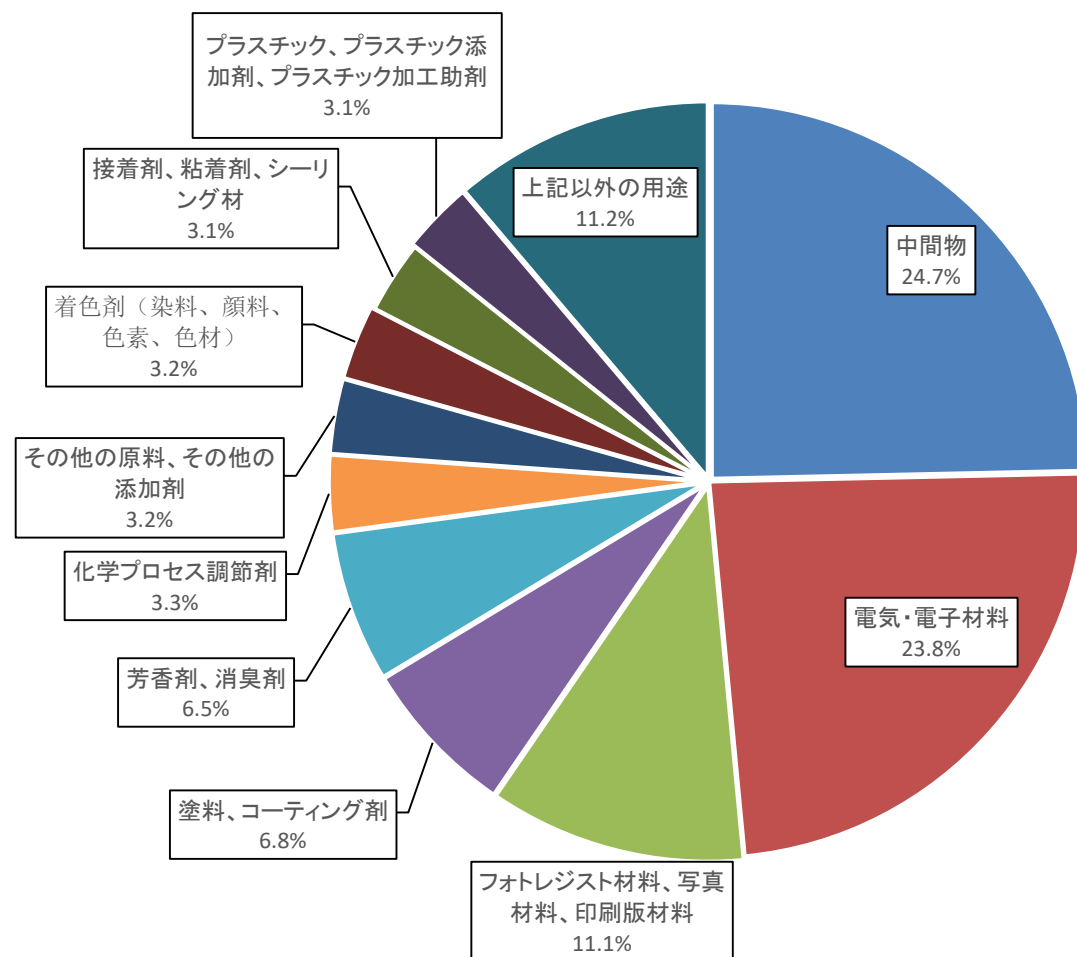
少量新規化学物質の申出件数の推移



年度	S55	S60	H2	H7	H12	H17	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
件数	1,833	3,893	6,848	8,050	10,032	15,923	22,827	25,815	28,519	31,672	33,766	36,052	35,360	35,848	35,781	36,254

(注)同一物質の申出を含む。

少量新規化学物質の用途別申出状況(平成30年度)



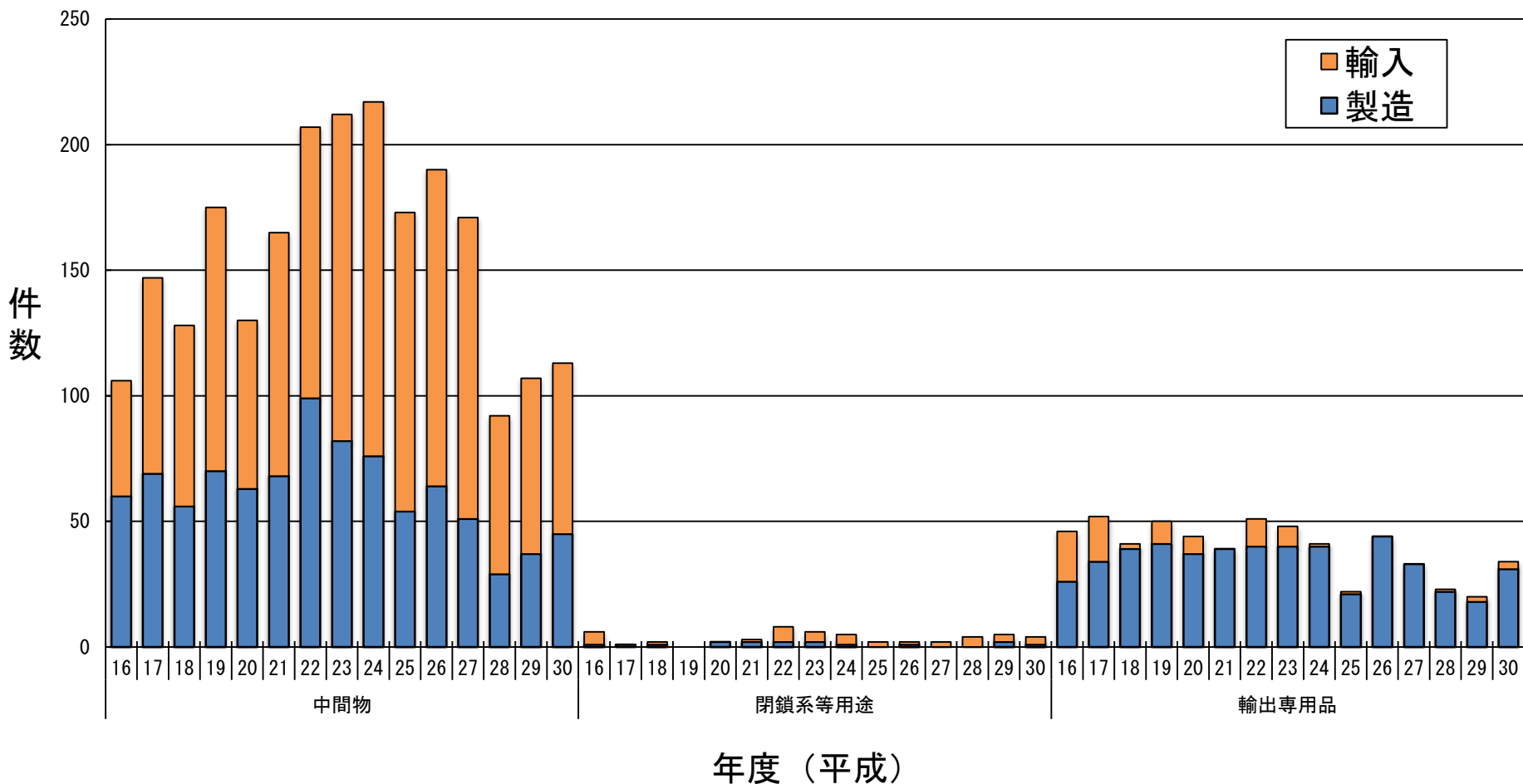
用途	件数	割合
中間物	8940	24.7%
電気・電子材料	8641	23.8%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	4008	11.1%
塗料、コーティング剤	2471	6.8%
芳香剤、消臭剤	2347	6.5%
化学プロセス調節剤	1198	3.3%
その他の原料、その他の添加剤	1171	3.2%
着色剤（染料、顔料、色素、色材）	1165	3.2%
接着剤、粘着剤、シーリング材	1135	3.1%
プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	1118	3.1%
上記以外の用途	4060	11.2%
合計	36254	

中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移

年度		H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
中間物		106	147	128	175	130	165	207	212	217	173	190 【293】	171 【320】	92 【245】	107 【252】	113 【250】
	製造	60	69	56	70	63	68	99	82	76	54	64	51	29	37	45
	輸入	46	78	72	105	67	97	108	130	141	119	126	120	63	70	68
閉鎖系等		6	1	2	0	2	3	8	6	5	2	2	2	4	5	4
	製造	1	1	1	0	2	2	2	2	1	0	1	0	0	2	1
	輸入	5	0	1	0	0	1	6	4	4	2	1	2	4	3	3
輸出専用品		46	52	41	50	44	39	51	48	41	22	44 【65】	33 【74】	23 【61】	20 【64】	34 【81】
	製造	26	34	39	41	37	39	40	40	40	21	44	33	22	18	31
	輸入	20	18	2	9	7	0	11	8	1	1	0	0	1	2	3
合計		158	200	171	225	176	207	266	266	263	197	236 【360】	206 【396】	119 【310】	132 【321】	151 【335】
	製造	87	104	96	111	102	109	141	124	117	75	109	84	51	57	77
	輸入	71	96	75	114	74	98	125	142	146	122	127	122	68	75	74

【】内は少量中間物等制度との合計値

中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移



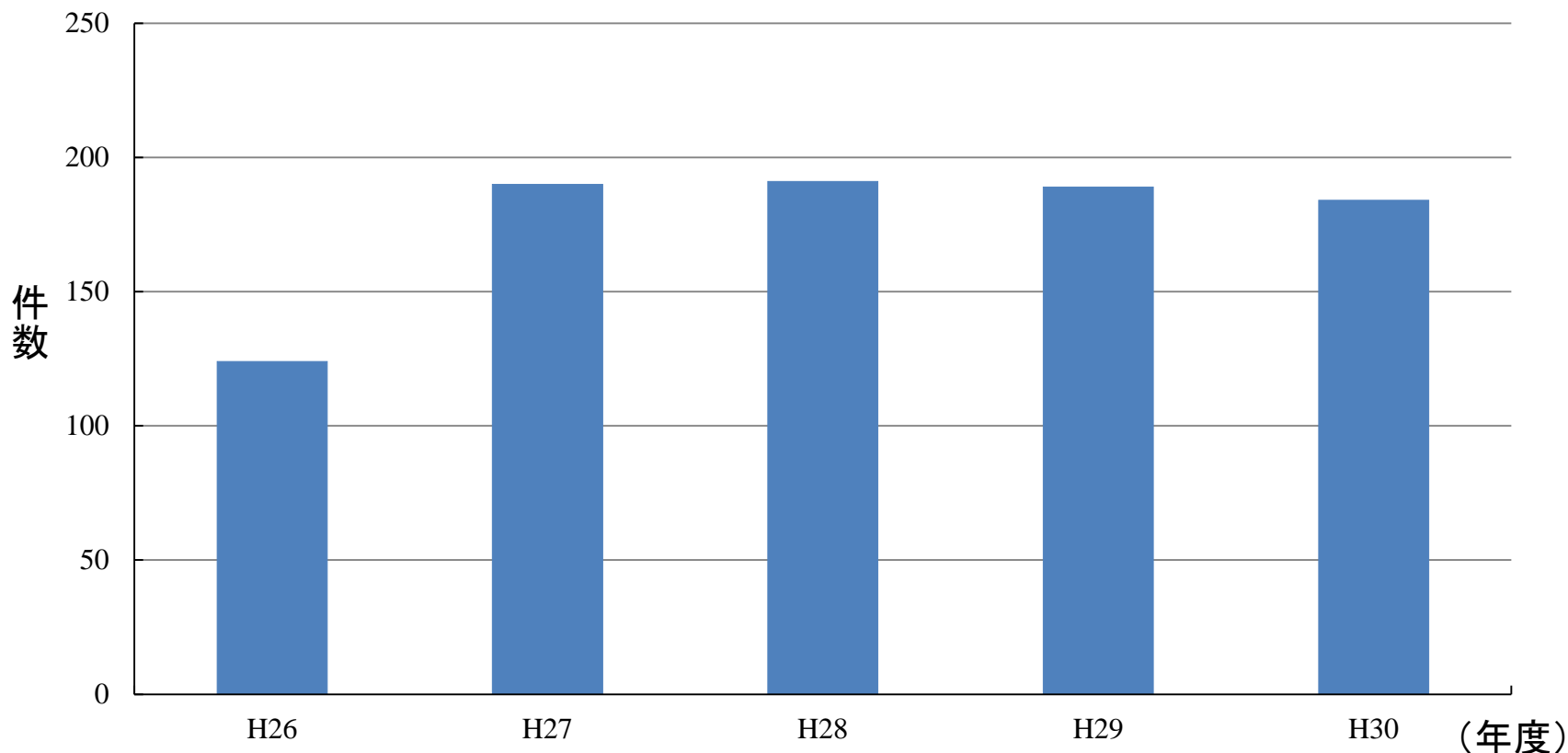
【平成16～30年度の確認状況】

★申出確認件数:2973件(少量中間物含む件数:3851件)(※再申出件数を含む)

★取消(再申出による取消は除く):1032件

※再申出・取消は平成20年度より手続開始

少量中間物等制度における確認件数の推移

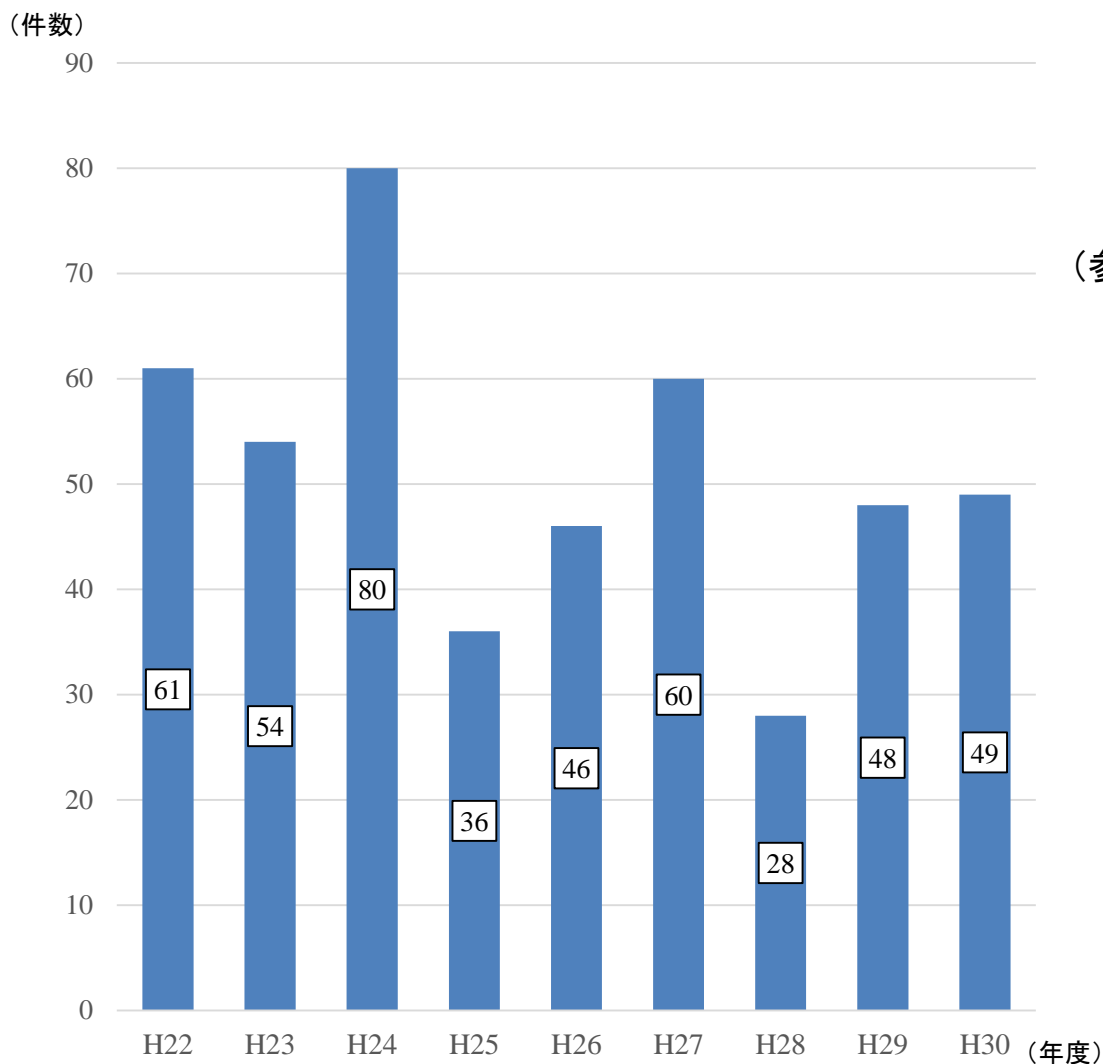


年度	H26	H27	H28	H29	H30
確認件数	124	190	191	189	184

(参考)少量中間物等制度

1社あたり1年間に1t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、提出資料を簡素化できる。平成26年10月より制度新設。

低懸念高分子化合物の確認件数の推移



(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。

※平成22年度より制度新設

3. 上市後の化学物質の継続的なリスク評価

一般化学物質の製造・輸入実績の届出

○22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。

○平成22年度実績:31,301件(1,422社) 6,813物質

・平成23年度実績:29,938件(1,406社) 7,067物質

・平成24年度実績:28,883件(1,361社) 6,728物質

・平成25年度実績:28,357件(1,348社) 6,673物質

・平成26年度実績:28,365件(1,341社) 6,700物質

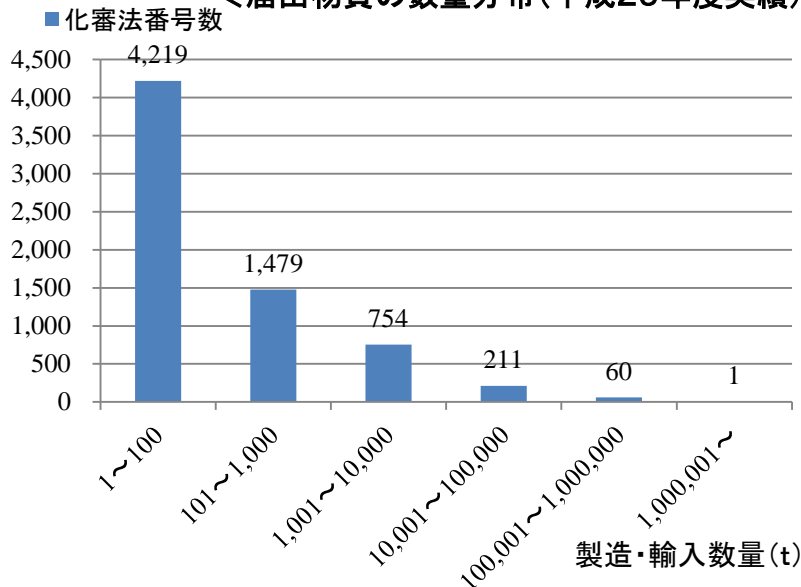
・平成27年度実績:28,401件(1,336社) 6,649物質

・平成28年度実績:28,344件(1,370社) 6,653物質

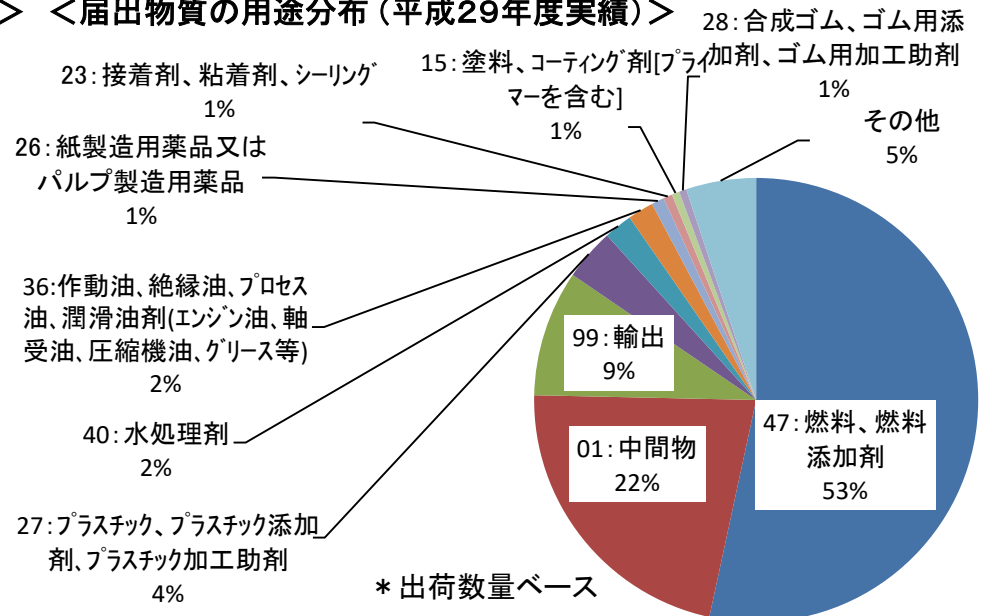
・平成29年度実績:28,605件(1,346社) 6,737物質

○本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラスの推計に活用。

＜届出物質の数量分布(平成29年度実績)＞



＜届出物質の用途分布(平成29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されている。

優先評価化学物質の詳細な用途別出荷量等の把握

○ 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。

○ これまでの届出件数：

- ・平成22年度実績 : 854件(349社)
- ・平成23年度実績 : 1,049件(402社)
- ・平成24年度実績 : 1,733件(481社)
- ・平成25年度実績 : 1,997件(556社)
- ・平成26年度実績 : 2,177件(564社)
- ・平成27年度実績 : 2,452件(587社)
- ・平成28年度実績 : 2,472件(587社)
- ・平成29年度実績 : 2,701件(606社)

○ 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

優先評価化学物質の指定とリスク評価の進捗 (H31年4月1日現在)

- 全優先評価化学物質について、優先順位付けのためにリスク評価Ⅰを毎年度実施し、二特の懸念が否定できない化学物質を評価Ⅱに格上げ。
- 評価Ⅱに格上げされた物質について、二特の懸念が否定できない物質から優先的にリスク評価Ⅱを実施。

現在の優先評価化学物質数： **223物質**

- ・ 評価Ⅲ段階：3物質
- ・ 評価Ⅱ段階：60物質
- ・ 評価Ⅰ段階：160物質

優先指定を取消した物質数

- ・ 数量監視による指定取消し：13物質
- ・ リスク評価の結果等による指定取消し：7物質
- ・ 新たな優先に包含指定されることによる指定取消し：8物質

3物質

- ・ ヒドラジン
- ・ エチレンオキシド
- ・ アクリル酸

評価Ⅲ

暴露情報が不足する場合には、追加調査をしてリスク評価を実施

評価Ⅱ

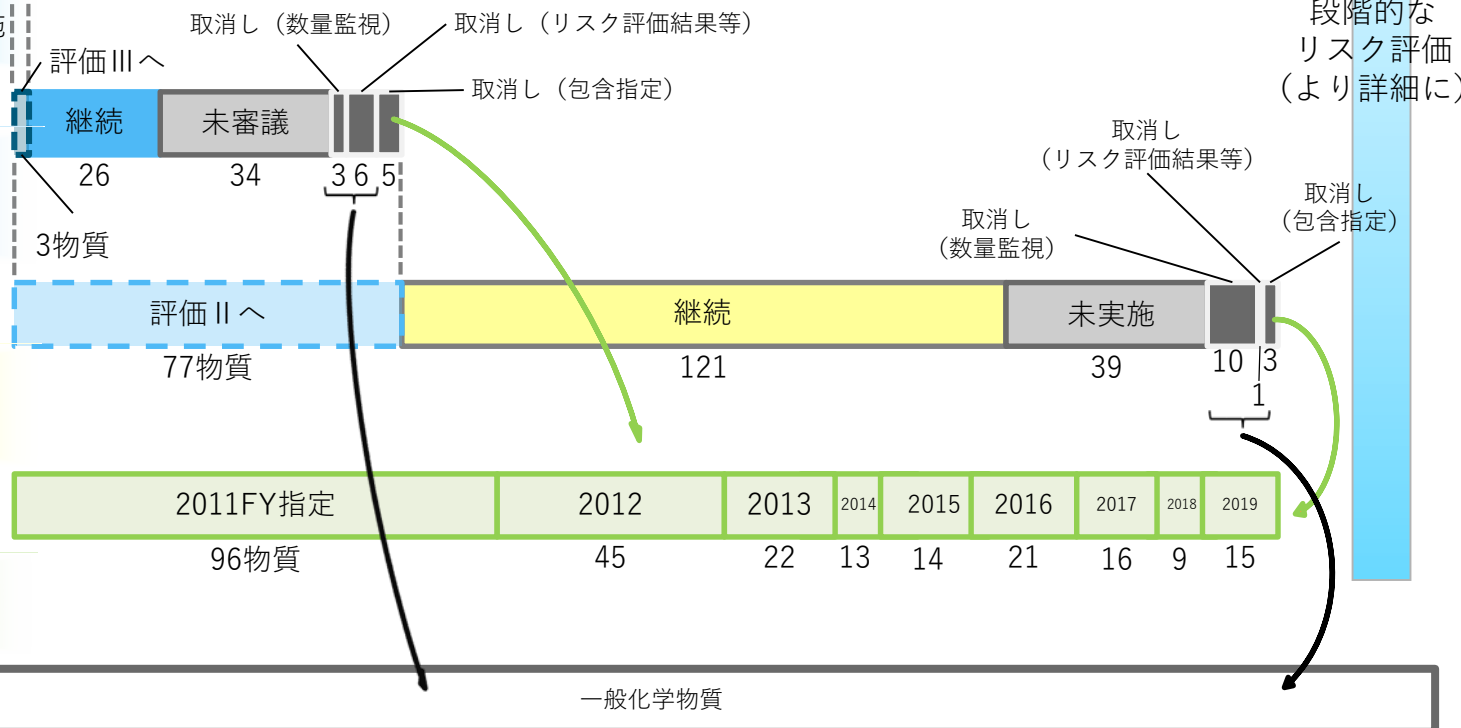
二特の懸念が否定できない物質から詳細なリスク評価を実施

評価Ⅰ

二特の懸念が否定できない物質を評価Ⅱに格上げ
優先順位付けのため**毎年実施**

優先指定された物質数
(累積)：251物質

毎年スクリーニング評価を実施し指定



有害性情報の報告制度

- 化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法の審査項目に関する試験等を行って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、国へ報告することが義務づけられている。

有害性情報の報告件数

(年度)	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
分解性	101	88	112	103	76	97	134	99
蓄積性	3	5	1	6	2	12	21	22
物化性状	4	10	3	2	0	0	0	0
人毒性	79	113	104	77	75	74	119	66
生態毒性	37	51	49	31	31	34	81	47
合計	224	267	269	219	184	217	355	234

4. 化学物質の性状に応じた規制措置

第一種特定化学物質の新たな指定(POPs条約対応)

○ ポリ塩化直鎖パラフィン(炭素数が十から十三までのものであつて、塩素の含有量が全重量の四十八パーセントを超えるものに限る。)、一・一・一・オキシビス(二・三・四・五・六—ペンタブロモベンゼン)(別名デカブロモジフェニルエーテル)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ため、化審法施行令(政令)を改正し、これらの物質を化審法の第一種特定化学物質に指定。

・平成30年4月 改正化審法施行令の施行(第1条)

ポリ塩化直鎖パラフィン及びデカブロモジフェニルエーテルの製造・輸入・使用禁止

・平成30年10月 改正化審法施行令の施行(第7条)

ポリ塩化直鎖パラフィン及びデカブロモジフェニルエーテルを使用した以下の製品の輸入禁止

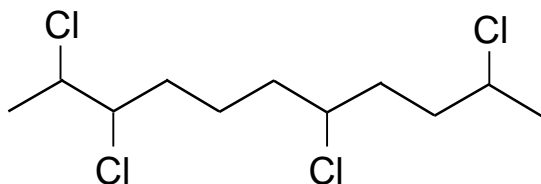
＜ポリ塩化直鎖パラフィン＞

①潤滑油、切削油及び作動油、②生地に防災性能を与えるための調整添加剤、③樹脂用又はゴム用の可塑剤、④塗料(防水性かつ難燃性のものに限る。)、⑤接着剤及びシーリング用の充填料、⑥皮革用の加脂剤

＜デカブロモジフェニルエーテル＞

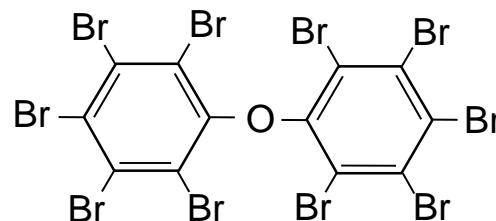
①防災性能を与えるための処理をした生地、②生地、樹脂又はゴムに防災性能を与えるための調整添加剤、③接着剤及びシーリング用の充填料、④防災性能を与えるための処理をした床敷物、⑤防災性能を与えるための処理をしたカーテン、⑥防災性能を与えるための処理をした旗及びのぼり

ポリ塩化直鎖パラフィン(炭素数が十から十三までのものであつて、塩素の含有量が全重量の四十八パーセントを超えるものに限る。)



(上記構造式は一例)

デカブロモジフェニルエーテル



監視化学物質の製造・輸入数量の推移

実績年度計

単位：t

官報公示名称	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29
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	3,383	3,048	2,312	2,089	2,136	1,832	1,432	1,422	1,901	1,438	1,351	1,463
ジベンジルトルエン	905	1,089	1,079	632	1,125	976	1,077	651	1,035	500	1,111	790
水素化テルフェニル	373	610	364	1	430	49	338	207	197	267	204	71
2，2'，6，6'－テトラ－tert－ブチル－4，4'－メチレンジフェノール	187	202	191	96	99	114	71	98	66	85	65	60
ポリブロモビフェニル（臭素数が2から5のものに限る。）	1	—	—	—	—	—	1	—	0	0	1	2
ジイソプロピルナフタレン	774	780	812	186	283	3	1	1	2	1	1	3
1，4－ビス（イソプロピルアミノ）－9，10－アントラキノ	—	—	—	6	6	4	2	4	4	3	0	0
テトラフェニルスズ	—	—	—	7	—	—	0	0	0	0	0	0
塩素化パラフィン（C11、塩素数7～12）	24	5	—	—	—	—	28	22	47	66	—	—
ペルフルオロヘプタン	—	33	29	37	59	55	18	14	0	—	—	—
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	549	476	123	3	2	2	1	0	—	—	—	—
4－sec－ブチル－2，6－ジ－tert－ブチルフェノール	—	—	—	7	—	—	0	0	—	—	—	—
シクロデカ－1，5，9－トリエン	345	316	288	228	102	—	—	—	—	—	—	—
1，3，5－トリ－tert－ブチルベンゼン	—	—	—	—	3	—	—	—	—	—	—	—
ペルフルオロトリデカン酸	—	—	2	2	—	—	—	—	—	—	—	—
ジペンテンダイマー又はその水素添加物	2	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
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	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2，6－ジ－tert－ブチル－4－フェニルフェノール	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
α－（ジフルオロメチル）－ω－（ジフルオロメトキシ）ポリ[オキシ（ジフルオロメチレン）／オキシ（テトラフルオロエチレン）]（分子量が500以上700以下のものに限る。）	—	—	—	—	—	18	1	—	—	—	—	—

（※）監視化学物質：難分解かつ高蓄積性で毒性不明のもの。

—：届出なし

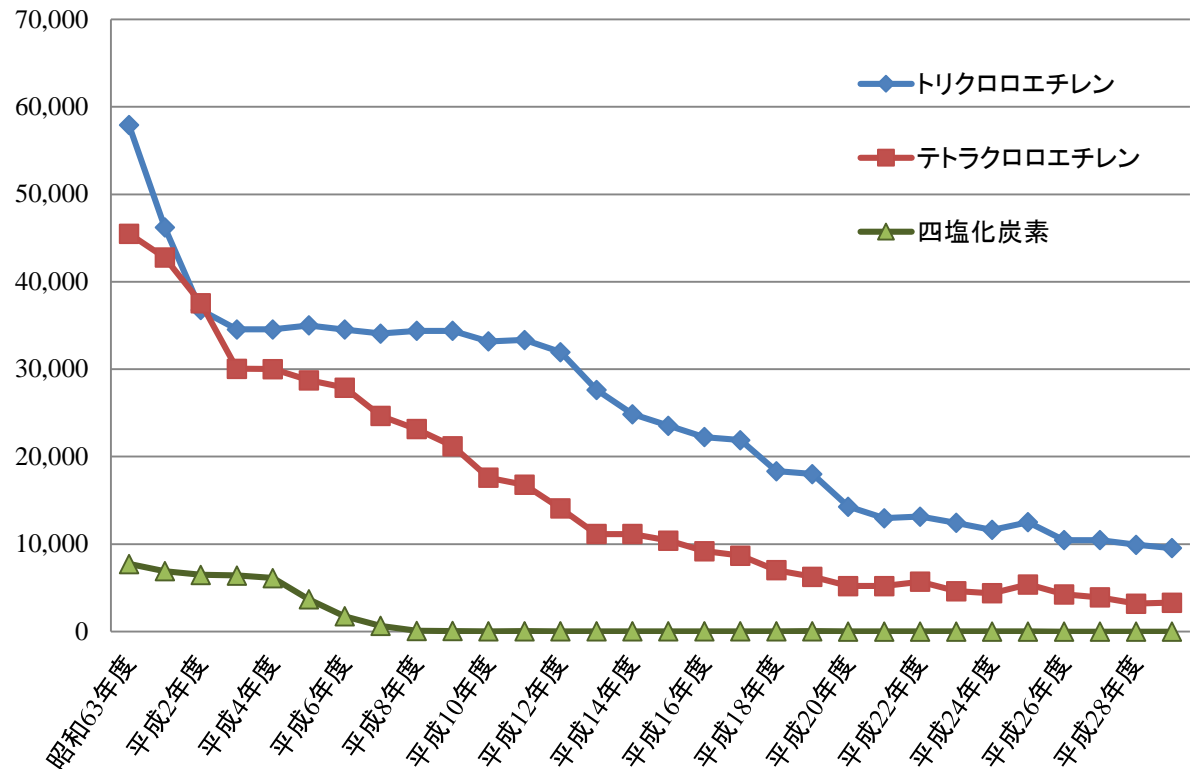
第二種特定化学物質の出荷数量の推移

○現在、第二種特定化学物質のうちトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素が製造・輸入されており、これらの物質の輸出又は中間物向け以外の出荷は減少傾向。

第二種特定化学物質の出荷数量(輸出又は中間物向け以外)の推移(単位:トン)

	トリクロロエチレン	テトラクロロエチレン	四塩化炭素
昭和63年度	57,922	45,483	7,736
平成元年度	46,201	42,760	6,904
平成2年度	36,762	37,554	6,492
平成3年度	34,546	30,059	6,420
平成4年度	34,546	30,009	6,127
平成5年度	35,002	28,727	3,681
平成6年度	34,541	27,892	1,747
平成7年度	34,084	24,648	658
平成8年度	34,396	23,159	89
平成9年度	34,394	21,200	70
平成10年度	33,179	17,585	37
平成11年度	33,340	16,787	44
平成12年度	31,952	14,089	27
平成13年度	27,634	11,153	37
平成14年度	24,863	11,148	29
平成15年度	23,537	10,397	22
平成16年度	22,233	9,191	22
平成17年度	21,889	8,683	30
平成18年度	18,351	7,013	27
平成19年度	18,020	6,270	40
平成20年度	14,284	5,198	20
平成21年度	12,971	5,200	16
平成22年度	13,142	5,703	17
平成23年度	12,437	4,618	18
平成24年度	11,628	4,391	15
平成25年度	12,507	5,392	15
平成26年度	10,452	4,253	0
平成27年度	10,465	3,900	0
平成28年度	9,925	3,202	0
平成29年度	9,540	3,310	0

第二種特定化学物質の出荷数量(輸出及び中間物向け以外)の推移 (t)



(※)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(予定及び実績)、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