

# 化審法の概要②（一般化学物質等の製造 数量等届出制度およびリスク評価制度）

令和4年11月10日（木）

独立行政法人 製品評価技術基盤機構  
化学物質管理センター リスク評価課

池上 由宇真

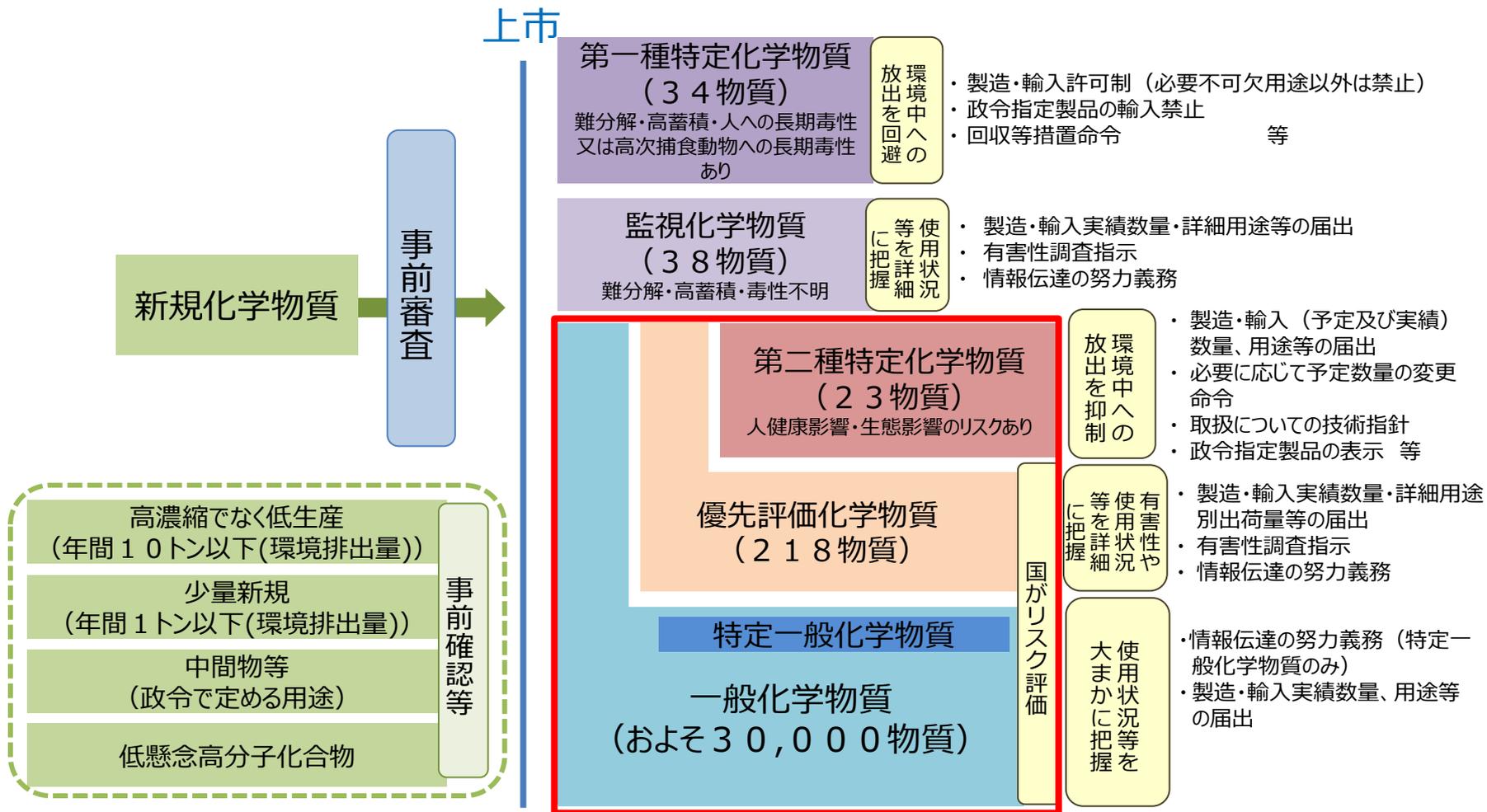
# 本日の講演内容

1. 一般化学物質及び優先評価化学物質
2. 上市後の一般化学物質等の管理
3. 化審法におけるスクリーニング評価
4. 化審法におけるリスク評価
5. 届出制度における注意点
6. 参考情報

# 1. 一般化学物質及び優先評価化学物質

# 1-1. 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



※物質数は令和4年4月1日時点のもの

# 1 - 2. 一般化学物質及び優先評価化学物質

## 一般化学物質とは

優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、新規化学物質以外の化学物質（約30,000物質）。

## 優先評価化学物質とは

人の健康に係る被害等を生ずるおそれがないと認められないため、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質（令和3年4月1日時点で218物質）。

一般化学物質又は優先評価化学物質を1トン以上製造又は輸入した事業者には、製造・輸入数量等の届出義務が課されている



平成21年の化審法改正

## 2. 上市後の一般化学物質等の管理

# 2-1. 平成21年化審法改正の概要

- 包括的な化学物質管理の実施によって、化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、化学物質の安全性評価に係る措置を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置等を講ずる。
- 新規化学物質については、生態系や人健康に被害の生じるおそれのない低懸念高分子化合物（PLC）の確認制度を導入し、3大臣の確認を受ければ事前審査は不要とした。

## 改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大（国民の安心・安全）
2. 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性
  - 2020年までに、化学物質による人の健康や環境への影響を最小化。（2002年環境サミット合意）  
**WSSD2020目標**
    - 欧州では、新規規制（REACH）が2007年に施行。
  - 化審法（1973年制定）では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
  - 一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。
3. 国際条約との不整合
  - 国際条約（ストックホルム条約）で、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされた。
  - 現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

## 改正の概要

既存化学物質のリスク評価スキームの導入

### 1. 既存化学物質対策

- 既存化学物質を含むすべ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新たに義務付け。
- 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を、優先度を付けて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を段階的に評価。
- その結果により、有害化学物質及びその含有製品を製造・使用規制等の対象とする。

### 2. 新規化学物質の審査・確認

（低懸念高分子の確認制度）

- 生態系や人への健康影響が少ない高分子化合物について、確認制度を導入し、簡素化。

### 3. 化審法の国際整合性の確保

- 国際条約で追加される新規対象物質を厳格な管理の下で使用可能にする（国際整合性の確保）。

## 2-2. ハザードベースに加えてリスクベースの評価・管理へ

- 平成21年改正により、化学物質の「有害性（ハザード）」のみに着目した規制体系から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量（暴露量）」を加味した、「リスク」ベースの評価体系になった。

$$\boxed{\text{リスク}} = \boxed{\text{有害性 (ハザード)}} \times \boxed{\text{環境排出量 (暴露量)}}$$

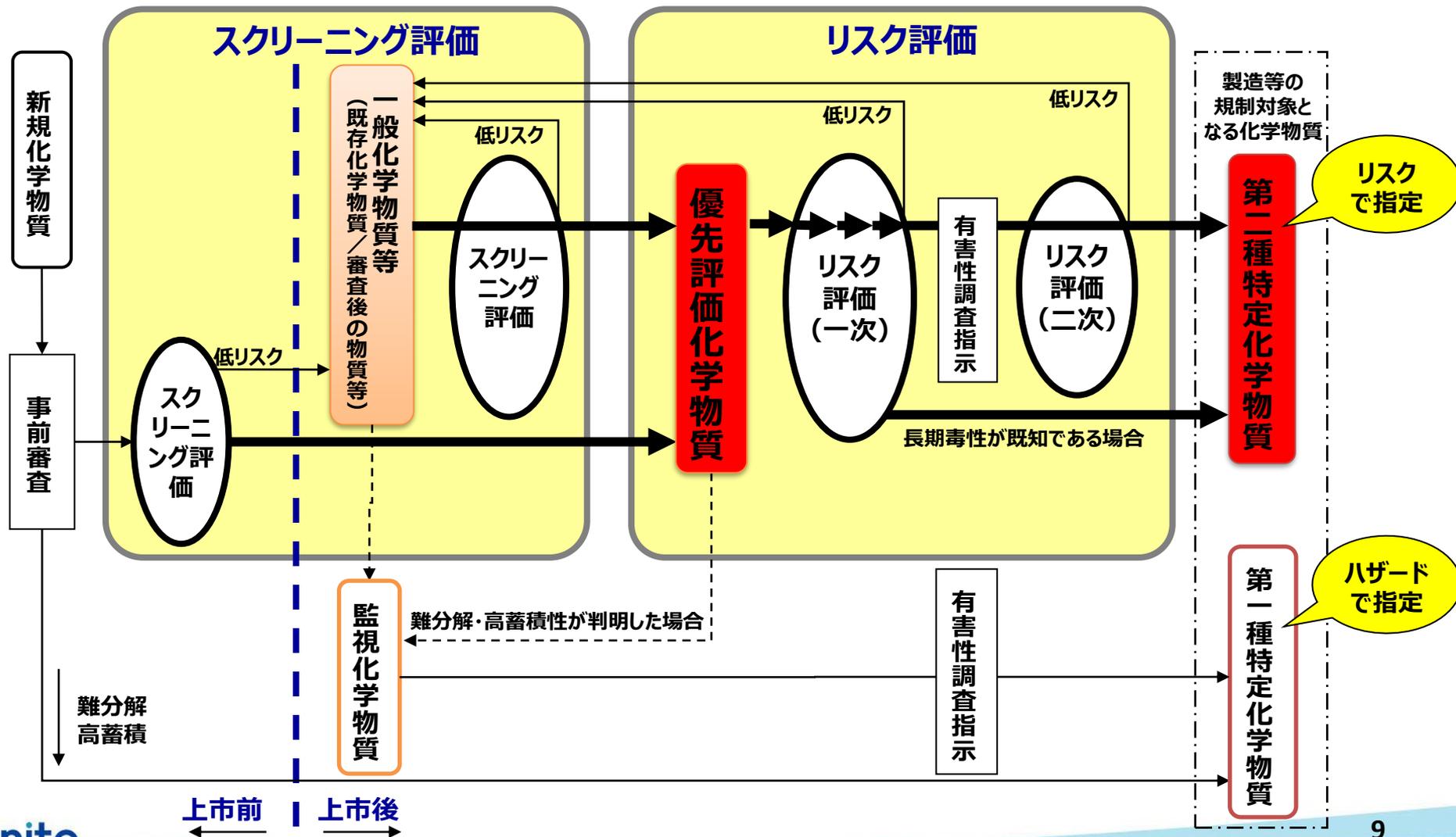
有害性：化学物質が、人や環境中の動植物に対し、どのような望ましくない影響を及ぼす可能性があるか  
暴露量：人や動植物が、どのくらいの量（濃度）の化学物質にさらされているか

### <リスクベースの評価管理の一般的なメリット>

- 有害性情報が不足している化学物質について、一定以上の暴露が想定される場合にはリスクが十分に低いと判断できないとして、詳細な評価対象とすることが可能となる。
- 有害性が低い化学物質についても、暴露量が多くなることにより人健康影響・生態影響が懸念される場合に、管理対象とすることが可能となる。
- 取り扱いや使用方法など、暴露量を制御・管理して、リスクをなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能となる。

## 2-3. 化審法におけるリスク評価スキーム

- 化審法で製造等の規制対象となる化学物質は、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質。
- このうち、**第二種特定化学物質は、リスク評価スキームにより指定。**



## 2-4. 第二種特定化学物質について

### 第二種特定化学物質とは

- 環境中に広く残留し、人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性の恐れがある物質で、政令で指定している物質（トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素等の2-3物質を指定）。

定義より、2つの要件を満たすもの

#### ■【暴露要件】

製造、輸入、使用等により **相当広範な地域の環境**で人又は生活環境動植物へのリスクが懸念される

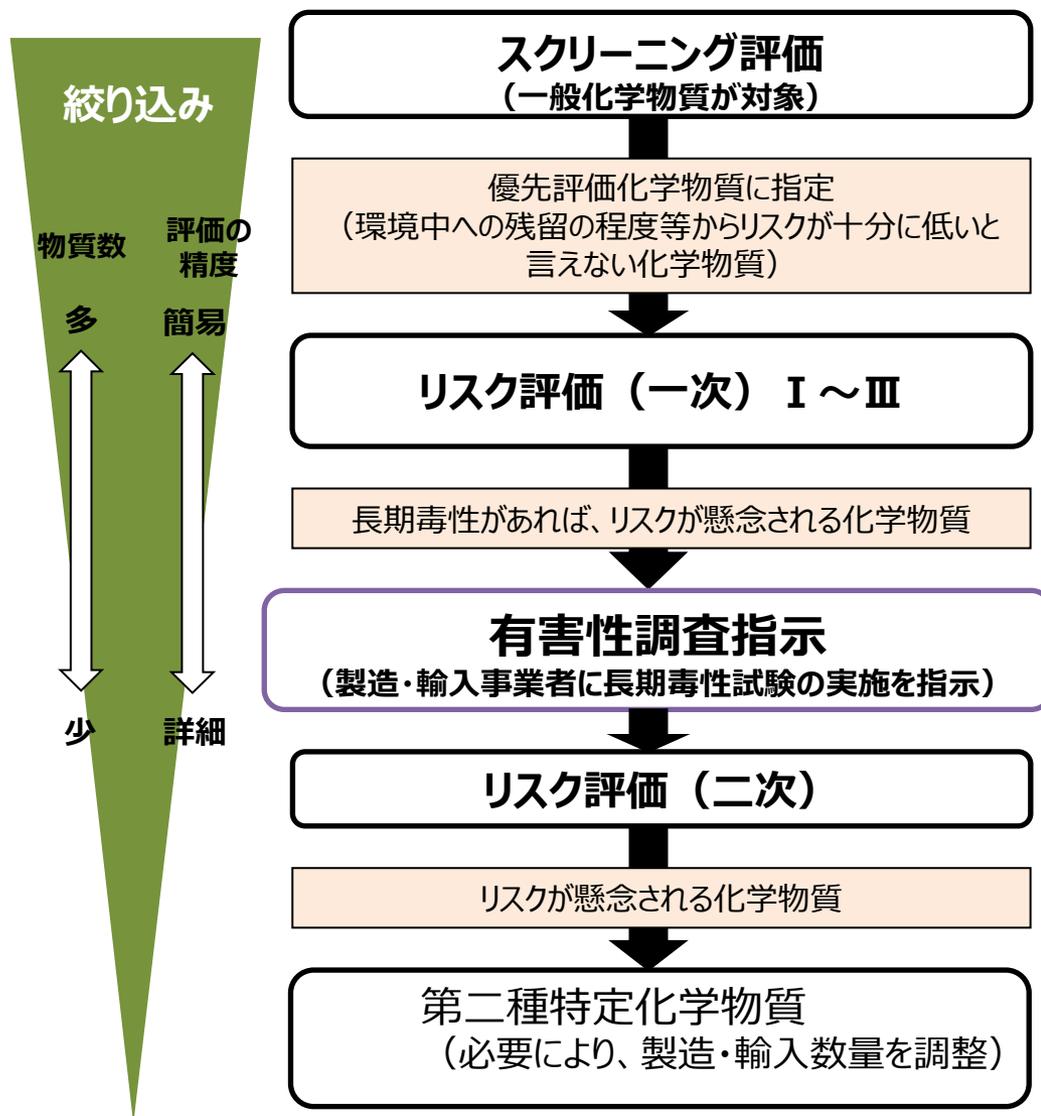
#### ■【有害性要件】

人又は生活環境動植物への長期毒性

### 第二種特定化学物質の規制内容

- 第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造・輸入予定数量の事前届出義務、製造・輸入数量実績の届出義務。
- 第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務。技術指針の遵守。
- 届出者に対する予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査。取扱者への勧告。
- 法令を違反した製造者、輸入者に対する罰則。

## 2-5. 段階的リスク評価



### **3. 化審法におけるスクリーニング評価**

### 3-1. 化審法におけるスクリーニング評価の考え方

リスクの指標で**リスク評価を行う優先度**を付与

$$\text{リスク} = \text{有害性} \times \text{暴露}$$

有害性 → 強弱のクラスを付ける

暴露 → 大小のクラスを付ける

有害性が強く、暴露が大きいほど  
リスクが懸念される度合いが大きい

「リスク評価を行う優先度が高い」  
**優先評価化学物質**

# 3-2. スクリーニング評価の概要

## 優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

- 一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価が行われる。

### 【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

### 【生態】

水生生物の生態毒性試験データ（藻類・甲殻類・魚類）に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

### 【総推計環境排出数量】

・製造・輸入数量等の届出情報  
・分解性の判定結果  
から推計環境排出量を算出し、  
暴露クラスを設定（毎年更新）

暴露クラス	総推計環境排出数量
クラス1	10,000トン以上
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トン未満

		有害性クラス					
		強 ←→ 弱				外	
		1	2	3	4		
暴露クラス	大 ↑ ↓ 小	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	高	中	外
		3	高	高	中	中	外
		4	高	中	中	低	外
		5	中	中	低	低	外
		外	外	外	外	外	外

リスクが十分に低いと判断できない

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

優先評価化学物質

一般化学物質

### 3-3. 人健康影響の有害性クラス付けについて

4つの有害性項目のクラスのうち、**最も厳しいクラス**を有害性クラスとして付与

	強 ←	有害性クラス			→ 弱
有害性の項目	1	2	3	4	クラス外
一般毒性		$D \leq 0.005$ GHS区分1	$0.005 < D \leq 0.05$ GHS区分2	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
生殖発生毒性		$D \leq 0.005$	$0.005 < D \leq 0.05$	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
変異原性	GHS区分1A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GHS区分1B,2</li> <li>・化審法「強い陽性」</li> <li>・化管法「クラス1」</li> <li>・強弱不明の陽性</li> </ul>	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GHS区分外</li> <li>・化審法の変異原性試験のいずれも陰性</li> <li>・in vivo試験で陰性</li> </ul>
発がん性	GHS区分1A	GHS区分1B, 2			※2 GHS区分外

D : 有害性評価値 = NOEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く

※2 in vitroで陽性がある場合、個別判断

### 3-4. 生態影響の有害性クラス付けについて

有害性の評価対象となる3つの栄養段階		
藻類	甲殻類 (ミジンコ)	魚類

各栄養段階の  
**慢性毒性値**を  
優先的に採用

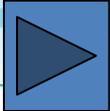
各栄養段階の  
最小毒性値を比較  
(不確実係数を考  
慮)

**最も厳しい最小毒性値**からPNEC (mg/L) を  
導出

	強	← 有害性クラス →			弱
有害性クラス	1	2	3	4	クラス外
PNECの 区切り	PNEC ≤0.001	0.001< PNEC ≤0.01	0.01< PNEC ≤0.1	0.1< PNEC ≤1	PNEC > 1

PNEC : Predicted No Effect Concentration (予測無影響濃度)

# 3-5. 暴露クラスの付与について



## 製造・輸入者からの届出情報

製造・輸入数量・  
用途別出荷数量

○全ての一般化学物質について、製造・輸入者から届け出られた用途別出荷量をもとに全国総排出量を推計し、暴露クラスを付与する。

スクリーニング  
評価用  
排出係数  
一覧表

排出係数は  
用途別に決  
まっている

$$\text{排出量} = \text{取扱量} \times \text{排出係数}$$

全国総排出量  
(推計値)

水域への排出量×0.5  
(良分解性判定のとき)

生分解性の情報  
難分解性/良分解性の  
判定結果

暴露クラス  
5は優先度  
「高」に  
ならない

		有害性クラス				
		強 ←	→			弱
		1	2	3	4	外
暴露 ク ラ ス	大	1 (>10000t)	高	高	高	高
		2 (1000t~≤10000t)	高	高	高	中
		3 (100t~≤1000t)	高	高	中	中
		4 (10t~≤100t)	高	中	中	低
	小	5 (1t~≤10t)	中	中	低	低
		外 (≤1t)	クラス外			

## 3-6. スクリーニング評価結果の公表

スクリーニング評価に関する過去の審議会資料や判定結果は  
経済産業省のホームページから確認することができる

### スクリーニング評価の実施

平成24年度以前の資料の修正については、配布資料ページに掲載しています。

審議年度	配布資料	審議会後確定版	優先評価化学物質相当と判定された物質
平成22年度	平成23年1月21日審議	修正版	88物質
平成23年度	平成24年1月27日審議	修正版	8物質
平成24年度	平成24年7月27日審議	修正版	46物質
平成25年度	平成25年7月19日審議	-	40物質
平成26年度	平成26年11月28日審議	-	14物質
	平成26年12月19日審議	-	
平成27年度	平成27年10月23日審議	-	19物質
	平成28年1月22日審議 (デフォルト)	-	2物質
平成28年度	平成28年10月28日審議	-	12物質
	平成29年1月31日審議 (デフォルト)	-	2物質
平成29年度	平成29年11月24日審議	○	5物質
	平成30年1月19日審議 (デフォルト)	-	5物質 別添(2ページ目)に掲載
平成30年度	平成30年11月16日審議	○	8物質
	平成31年1月18日審議 (デフォルト)	-	9物質
令和元年度	令和元年11月22日	○	6物質
令和2年度	令和2年12月11日審議	○	6物質
令和3年度	令和3年12月16日審議	○	6物質

### 3-7. スクリーニング評価結果（優先度判定）

人健康影響に関する優先度判定（抜粋）

1. 今回新たに有害性クラスの付与を行う物質

識別情報					暴露クラス	優先度	有害性クラス
No.	評価単位分類	CAS登録番号	MITI番号1 (官報公示 整理番号)	名称	暴露クラス分 解性考慮	優先度	有害性 クラス
1	新規由来	163702-08-7	2-3866	1-メトキシ-2-(トリフルオロメチル)-1,1,2,3,3,3-ヘキサフルオロプロパンを主成分とする1,1,1,2,2,3,3,4,4-ノナフルオロ-4-メトキシブタンと1-メトキシ-2-(トリフルオロメチル)-1,1,2,3,3,3-ヘキサフルオロプロパンの混合物	4	中	2
2	CAS単位	123-77-3		C, C'-ジアゼンジイルジメタンアミド	4	中	2
3	CAS単位	868-77-9		2-ヒドロキシエチル=メタクリラート	4	中	2

令和3年12月16日 3省合同審議会資料1-3

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/20211216\\_013.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/20211216_013.pdf)

# 3-7. スクリーニング評価結果（優先度判定）

## 生態影響に関する優先度判定（抜粋）

1. 今回新たに有害性クラスの付与を行う物質

No	CAS登録番号 *1	新規 公示 通し 番号 *1	官報 公示 整理 番号 *1	物質名*1	分解性*1	高分子	アミン類	有害性 クラス	暴露 クラス 2021確 定版 生態 （分解性 考慮）	優先度 判定	PNEC(mg/L) (A) / (B)	根拠		藻類(mg/L)			
												最小値 (mg/L) (A)	UFs (B)	急性毒性値 (EC50)	EC50/UFs (ACR*種間 外挿)	慢性毒性値 (NOEC)	NOEC/UF (種間外挿)
1	(91995-81-2、 157905-74-3、 94095-35-9、 32208-04-1)			[2-ヒドロキシ-N, N-ビス (2-ヒドロキシエチル)-N- メチルエタン-1-アミノウ ムと飽和脂肪酸(C=10~2 0、直鎖型)又は不飽和脂肪 酸(C=16~18、直鎖型)と のエステル化反応生成物]の 塩	難(デフォ ルト)			2	1	高	0.0019	1.91	1000	1.52		0.5	0.05
2	(31017-83-1、 68155-33-9、 71786-60-2、 61791-14-8、 26635-92-7、 61790-82-7、 31727-16-9)			N, N-ジポリオキシエチレン -N-アルキル(C8~18、 直鎖型)アミン(数平均分子量 が1,000未満のものに限る。)	難(デフォ ルト)		アミン類	1	4	高	0.00018	0.00916	50	0.107		0.00916	0.00183

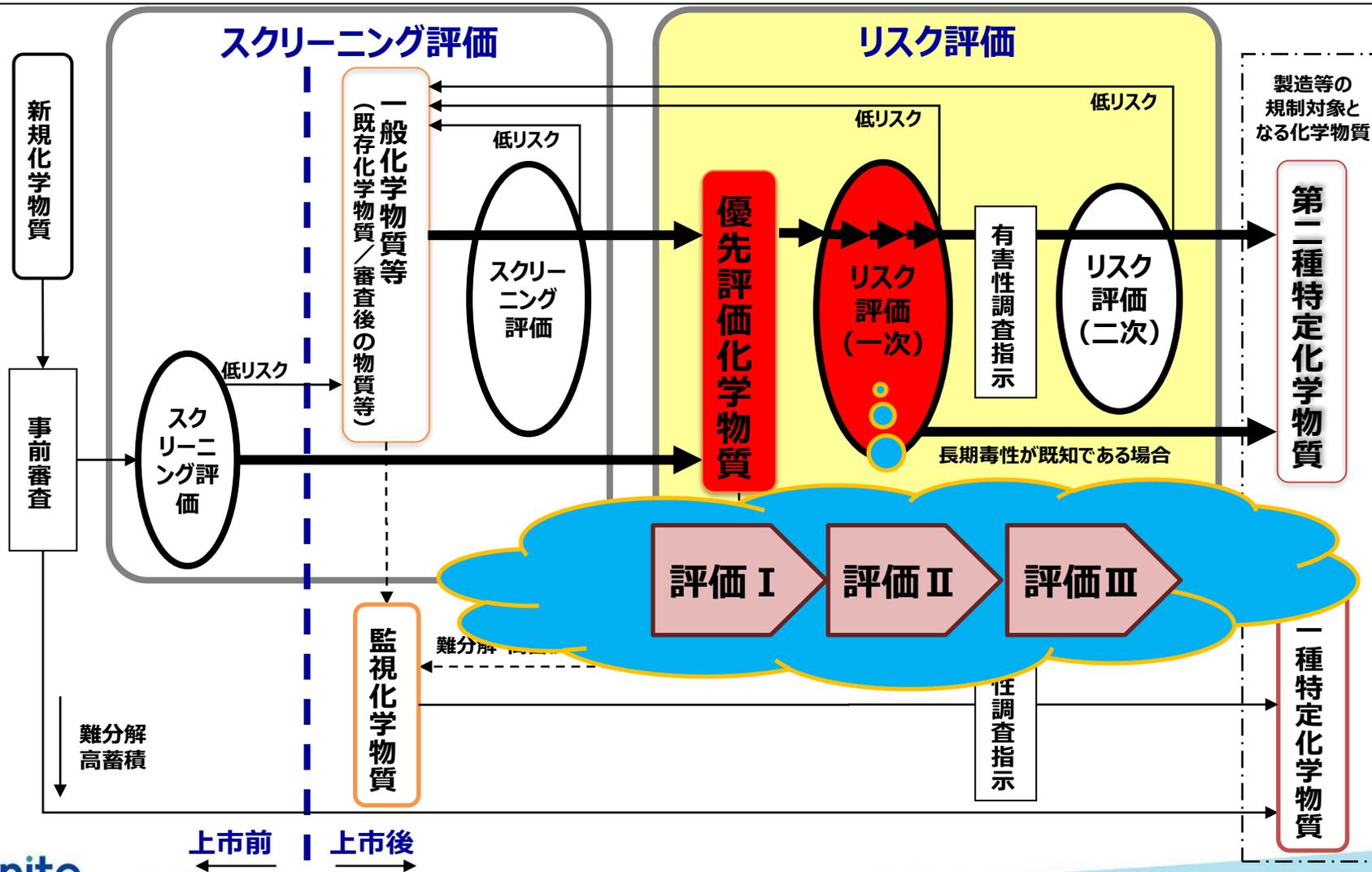
令和3年12月16日 3省合同審議会資料資料1-4

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/20211216\\_014.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/20211216_014.pdf)

## 4. 化審法におけるリスク評価

# 4-1. 化審法におけるリスク評価の流れ

- リスク評価は、「第二種特定化学物質の指定」及び「優先評価化学物質の指定の取消し」等の必要性について判断することを目的として行われる。
- リスク評価（一次）は評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲの三段階に分けて実施する。



## 4-2. 評価Ⅰ、評価Ⅱ、評価Ⅲで実施する内容

### ■ 評価Ⅰ

- 評価Ⅱに進む優先評価化学物質の**優先順位決めを行う**。
- 評価対象となった全ての優先評価化学物質に対して、毎年度、リスク評価を実施する。

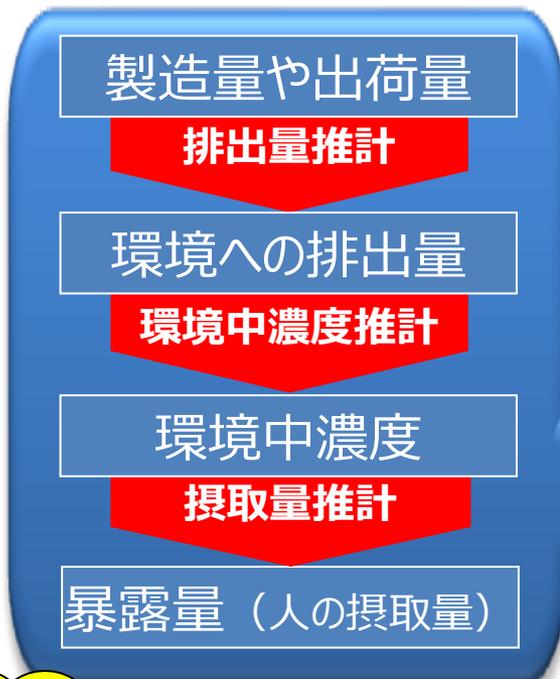
### ■ 評価Ⅱ

- 評価Ⅰにおいて優先順位が高いとされた優先評価化学物質について、**第二種特定化学物質の指定の判断に向けたリスク評価を行う**。
- 有害性評価は評価Ⅰよりも詳細な評価とし、暴露評価も精緻化を図る。
- リスク評価書を作成し、リスク評価の結果をとりまとめる。

### ■ 評価Ⅲ

- 評価Ⅱを踏まえて、**事業者の取り扱い状況や追加モニタリングの結果を得た物質を対象とする**。
- 評価Ⅱで用いた情報に加えて、新たに収集された有害性情報や暴露情報を用いてリスク評価を行う。
- 有害性調査指示の必要性を判断する。

# 4-3. 化審法におけるリスク評価手法の概要



化審法の製造数量等届出書

届出者名  
物質名

製造	都道府県	量	
	〇〇県	●t	
	〇〇県	●t	
出荷	都道府県	用途	量
	〇〇県	XX-X	●t
	△△県	XX-X	●t
	〇〇県	XX-X	●t

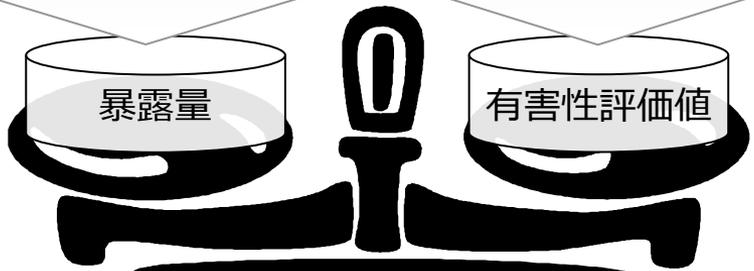
有害性情報の収集

例：

- 新規化学物質の事前審査で判定に用いられた毒性試験情報
- 既存点検結果

暴露評価

有害性評価



リスク評価

広範な地域で  
リスク懸念？

リスク懸念地域の分布

## 4-4. 第二種特定化学物質の該当性判断のために

「（化審法に係る）製造、輸入、使用等により **相当広範な地域でリスクが懸念される**」ことが第二種特定化学物質の指定要件（暴露要件）

製造数量等届出書

届出者名  
物質名

製造 都道府県 量  
○○県 ●t  
○○県 ●t

出荷 都道府県 用途 量  
○○県 XX-X ●t  
△△県 XX-X ●t  
○○県 XX-X ●t



このために  
制度設計された  
ものを活用

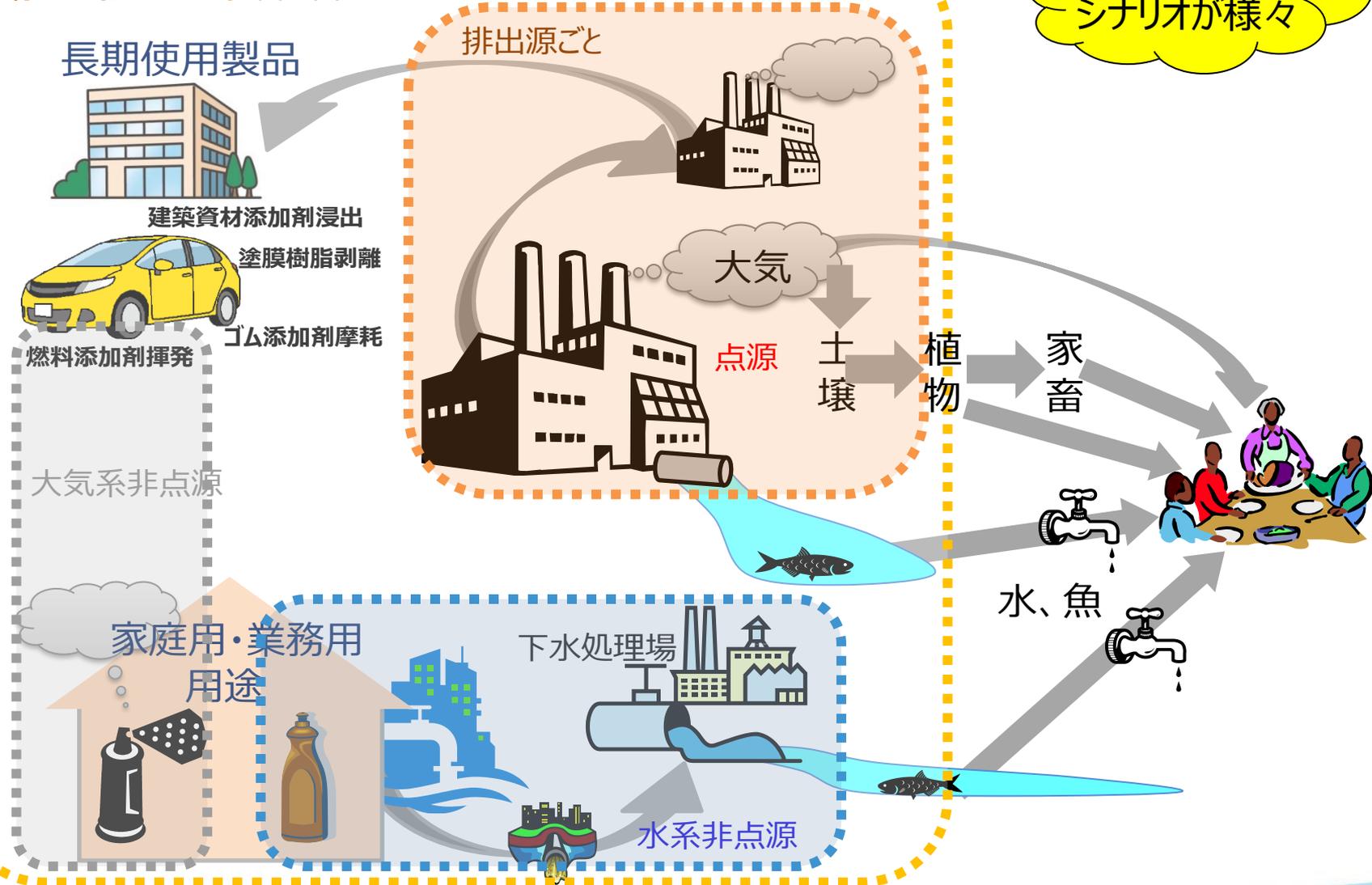


リスクを地理的分布で表現  
リスク懸念の箇所数・リスク懸念の影響面積

# 4-5. 複数の暴露シナリオ

様々な排出源の影響を含めた

排出源、暴露シナリオが様々



## 4-6. 評価段階と暴露シナリオ

暴露シナリオ	使用する ツール、モデル	評価 Ⅰ	評価 Ⅱ	評価 Ⅲ
排出源ごとの暴露シナリオ	PRAS-NITE	○	○	○
用途等に応じた暴露シナリオ (水系の非点源シナリオ、 大気系の非点源シナリオなど)	PRAS-NITEなど	○	○	○
様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ	G-CIEMS		○	○

PRAS-NITE：化審法リスク評価ツール

G-CIEMS：国立環境研究所で開発された、詳細な空間分解能を持つ GIS 環境多媒体モデル

# 4-7. 評価 I 結果

化審法届出情報だけでなく、  
データがある場合はPRTRデータも使用

複数の暴露シナリオの結果を  
総合して、優先順位付け

令和3年度 人健康影響に関するリスク評価（一次）評価 I の推計結果による優先順位

(令和4年3月30日)

優先 通し 番号	MITI 番号	公示名称	暴露シナリオ						用途等に応じた暴露シナリオ (化審法情報を使用)		総合ランク		優先順位付け	
			排出源ごとの暴露シナリオ			PRTR			水系の非点源 シナリオ	大気系の非点源 シナリオ	（排出源ごとの暴露シナリオ + 用途等に応じた暴露シナリオ）		優先順位	
			化審法		全国推計排出量	PRTR		化審法			PRTR			
			リスク統合指標 (得点)	リスク懸念の 箇所数 (得点)		リスク統合指標 (得点)	リスク懸念の 箇所数 (得点)	リスク懸念有無 (得点)	リスク懸念有無 (得点)	総合ランク	総合ランク			
			(ア)	(イ)	-	(ウ)	(エ)	-	(オ)	(カ)	(K) =(ア)+(イ)+(ウ)+(エ)	(P) =(ウ)+(エ)+(オ)+(カ)	-	
優先順位付けに係る点数			1,000≧:3点 10-999:2点 1-9:1点 0:0点 未評価:-	10箇所≧:3点 1-9箇所:2点 0箇所:0点 未評価:-	リスク統合指標・リスク懸念箇所数 未評価物質については物理化学的 性状のファーストケースを用いて推計	1,000≧:3点 10-999:2点 1-9:1点 0:0点 PRTR対象外 ・未評価:-	10箇所≧:3点 1-9箇所:2点 0箇所:0点 PRTR対象外 ・未評価:-	PRTR対象外:-	有:3点 無:0点 水系非点源シナリオ 対象外:-	有:3点 無:0点 大気系非点源シナリオ 対象外 ・未評価:-	5点≧A 3点≧B 1点≧C 0点≧D 未評価:-	5点≧A 3点≧B 1点≧C 0点≧D PRTR対象外:-	PRTR総合ランク:(P) (ない場合は化審法総合ランク: (K))	
3	2-6	n-ヘキサン	0	0	1千トン超~1万トン以下	0	0	1千トン超~1万トン以下	-	0	D	D	PRTR	D
5	2-20	インブレン	1	2	100トン超~1千トン以下	0	0	10トン超~100トン以下	-	-	B	D	PRTR	D
6	2-35	クロロメタン(別名塩化メチル)	0	0	100トン超~1千トン以下	0	0	100トン超~1千トン以下	-	-	D	D	PRTR	D
8	2-37	クロロホルム	2	2	1千トン超~1万トン以下	1	2	100トン超~1千トン以下	-	-	B	B	PRTR	B
9	2-39	ブロモメタン(別名臭化メチル)	0	0	1トン以下	1	2	100トン超~1千トン以下	-	-	D	B	PRTR	B
10	2-53	クロロエタン	0	0	100トン超~1千トン以下	-	-	-	-	-	D	-	化審法	D
15	2-129	メチルアミン	0	0	100トン超~1千トン以下	0	0	1トン超~10トン以下	0	0	D	D	PRTR	D
16	2-134	ジメチルアミン	0	0	10トン超~100トン以下	0	0	10トン超~100トン以下	-	-	D	D	PRTR	D
18	2-191	ニトロメタン	0	0	1トン超~10トン以下	0	0	1トン以下	-	-	D	D	PRTR	D
22	2-275	エピクロヒドリン	2	3	100トン超~1千トン以下	2	2	10トン超~100トン以下	-	-	A	B	PRTR	B
23	2-405	エチレンジクロールモノメチルエーテル	2	2	1千トン超~1万トン以下	1	2	10トン超~100トン以下	-	-	B	B	PRTR	B
24	2-410	2-(1-メチルエトキシ)エタノール	2	0	10トン超~100トン以下	-	-	-	-	-	D	-	化審法	D
26	2-485	アセアルデヒド	1	2	100トン超~1千トン以下	1	2	10トン超~100トン以下	-	-	B	B	PRTR	B
28	2-728	酢酸ビニル	2	2	100トン超~1千トン以下	2	2	100トン超~1千トン以下	-	-	B	B	PRTR	B
31	2-987	アクリル酸メチル	0	0	10トン超~100トン以下	0	0	10トン超~100トン以下	-	-	D	D	PRTR	D
32	2-988	アクリル酸エチル	0	0	10トン超~100トン以下	0	0	10トン超~100トン以下	-	-	D	D	PRTR	D

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/ra1\\_220330\\_21.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/ra1_220330_21.pdf)

# 4-8. 評価Ⅱ結果

評価結果及び今後の対応がまとめられている。

リスク評価書に、判断の根拠となったリスク推計結果などがまとめられている。

事務通し番号 1

リスク評価（一次）評価Ⅱにおける二酸化炭素の評価結果について  
(人健康影響及び生態影響)

平成30年9月  
厚生労働省  
経済産業省  
環境省

<評価結果及び今後の対応について>

- 二酸化炭素について、人健康影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから一般毒性の有害性評価値を導出し、暴露評価として、化審法の届出情報、PRTR情報に基づく予測環境中濃度を計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、暴露濃度及び摂取量の推計を行った。リスク評価としてこれらと比較した結果、排出源ごとの暴露シナリオ及び様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオでは、暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を超えた地点は限られていた。また、環境モニタリングによる評価では、暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を超えた地点は確認されなかった。
- 生態影響に係る有害性評価として、既存の有害性データから水生生物に対する予測無影響濃度(PNECwater)を導出し、暴露評価として、化審法の届出情報、PRTR情報等に基づく予測環境中濃度(PEC)の計算、環境モニタリングによる実測濃度の収集整理等を行った。リスク評価としてこれらと比較した結果、排出源ごとの暴露シナリオ及び様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオでは、PECがPNECを越えた地点は限られていた。また、環境モニタリングによる評価ではPECがPNECを越えた地点は確認されなかった。
- 届出製造・輸入数量は平成23年度以降ほぼ横ばいであった。
- このことから、現在推計される暴露濃度では、二酸化炭素による環境の汚染により広範な地域での人の健康及び生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずる恐れがあるとは認められないと考えられる。
- 他方、PRTR情報を用いたリスク評価の結果、暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を超えた地点及びPECがPNECを越えると推計された地点が確認され

1 5 リスク推計結果の概要

優先評価化学物質のリスク評価（一次）  
人健康影響及び生態影響に係る評価Ⅱ  
リスク評価書簡易版  
二酸化炭素  
優先評価化学物質通し番号 1

S = C = S

平成30年9月  
厚生労働省  
経済産業省  
環境省

ごとの暴露シナリオによる評価

実績の化審法届出情報及びPRTR届出情報を用いて、排出源ごとの暴露シナリオモデル(PRAS-NITE Ver.1.1.2)により、人健康/生態影響に係るリスク評価を行った。PRTR届出情報に基づくリスク推計結果の方がより実態を反映していると考えため、その結果を以下に示す。

生態影響の何れにおいても数カ所のリスク懸念地点が認められ、リスク懸念箇所数毒性の経口経路では1箇所、吸入経路では3カ所、生態影響では4カ所であった。

PRTR届出情報(H27年度)に基づく人健康影響(一般毒性)に係るリスク推計結果'

経路	リスク推計の対象となる排出量	届出排出源のリスク懸念箇所数	届出排出源の数
経路	大気・水域排出分	1	37
経路	大気排出分	3	37
吸入経路(計算)	大気・水域排出分	3	37

10 PRTR届出情報(H27年度)に基づく生態影響に係るリスク推計結果

	届出排出源のリスク懸念箇所数	届出排出源の数
水生生物に対するリスク推計結果	4	37

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/180921\\_No.1\\_01\\_summary.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/180921_No.1_01_summary.pdf)  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/ra/180921\\_No.1\\_02\\_risk\\_assessment.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/180921_No.1_02_risk_assessment.pdf)

## 5. 届出制度における注意点



# 5-2. 優先評価化学物質の製造・輸入数量等の届出内容

様式第12 (第9条の3第2項関係)

[書類名] 優先評価化学物質製造数量等届出書 1/3

[提出日 (西暦)] .....2022年6月1日 ← 西暦で記載してください。

[あて先] 経済産業大臣 殿

1. 届出者の氏名・住所

[届出者の氏名又は名称] .....

[届出者の住所] .....

[①法人番号] .....

[②担当部署、担当者氏名] .....

担当部署 .....

担当者氏名 .....

電話番号 .....

メールアドレス .....

2. 製造数量及び輸入数量

(1) 化学物質の名称等

[③優先評価化学物質の官報公示名称と番号] 官報に掲載

[⑤高分子化合物の該当の有無 (該当する場合)] .....

(2) 製造数量及び輸入数量 (単位: t)

西暦 2 0 2 1 年度実績値

[④製造・輸入数量] .....

[官報整理番号] .....

[物質名称] .....

3. 化学物質の製造等

(1) 製造した事業所名

埼玉県工場: 埼玉県 1-2

(2) 当該化学物質を製造する官報公示番号

⑨都道府県番号

0 1 1

- ### 優先評価化学物質の届出内容
- 物質名称
  - CAS登録番号
  - 官報公示名称
  - 官報整理番号
  - 都道府県別製造数量
  - 国・地域別輸入数量
  - 都道府県別及び用途別出荷数量
  - 詳細用途

(3) 都道府県別 (又は国・地域別) 及び用途別出荷数量 3/3

都道府県又は国・地域番号	⑭用途番号	⑮出荷数量 (t)
0 1 2	1 0 1 - a	15,300
	⑮具体的用途 ( )	(t)
0 1 2	1 0 9 - z	10,200
	具体的用途 ( ○○溶剤 )	(t)
3 0 4	1 9 9 - a	54
	具体的用途 ( )	

都道府県番号は、都道府県コード表の番号の百の位に「0」をつけて3桁の数字でご記載ください。

国・地域番号は、国・地域別コード表の3桁の番号をご記載ください。

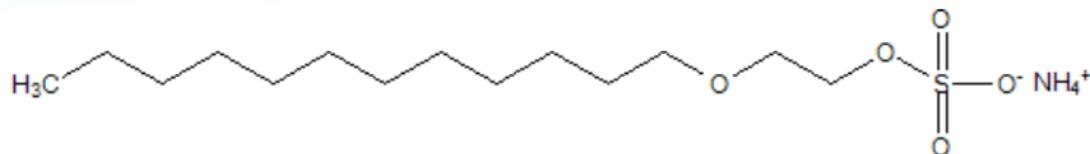
化学物質用途分類表より、該当すると考えられる用途を選択し、用途番号(3桁の数値)と詳細用途番号(1文字のアルファベット)でご記載ください。

「109-z」、「198-z」の場合は具体的用途をご記載ください。

109 又は 198 以外の用途番号で、アルファベットが「y」または「z」の場合も具体的用途をご記載ください。



# 5-3. 物質同定に関する届出の注意点 (2)



2. 製造数量及び輸入数量 2 / 3

(1) 化学物質名称等

[③優先評価化学物質の官報公示名称と番号]

[官報公示名称] α - (アルキル (C=10~16)) - ω - (スルホオキシ) ポリ [ (オキシエチレン (又はオキシエチレン/オキシ (メチルエチレン)) ) ] のオニウム塩又はナトリウム塩 (繰り返し単位の繰り返し数の平均が1~4のものに限る。)

[物質管理番号] 

2	2	3		
---	---	---	--	--

[官報整理番号1] 

7	-	1	5	5	
---	---	---	---	---	--

[④製造・輸入した化学物質の名称と番号]

製造・輸入した化学物質が優先評価化学物質の官報公示名称と一致する場合は記載不要

[物質名称] CHEMICAL NITE

[CAS登録番号(CAS RN)] 

2	7	1	3	9			-	9		-	7
---	---	---	---	---	--	--	---	---	--	---	---

製造・輸入した化学物質が2つ以上の官報整理番号で示される場合は、以下の欄も用いて当該官報整理番号と対応する官報公示名称を上記③を名前で主要な3つまで記載すること。

[官報公示名称2] アンモニア

[官報整理番号2] 

1	-	3	9	1				
---	---	---	---	---	--	--	--	--

 官報整理番号は左詰め)

[⑤高分子化合物の該当の有無(該当する場合は○印を記入)]

●「新規化学物質として取り扱わない塩等」を構成する成分が、「優先評価化学物質」と「一般化学物質」の場合、優先評価化学物質としての届出となりますので、様式第12にて1件の届出としてください[③優先評価化学物質の官報公示名称と番号]には、「優先評価化学物質」の情報を記載し、[④製造・輸入した化学物質の名称と番号]には、塩等の単位で物質名称、CAS登録番号(CAS RN)、製造・輸入合計数量等を記載してください。また、[官報公示名称2]及び[官報整理番号2]に「一般化学物質」の情報を記載してください。

●商品名ではなく製造・輸入した化合物の構造がわかる名称 (IUPAC名称、CAS登録名称等) を記載してください。

●化審法における高分子化合物に該当しない場合は○印を記入しないでください。この優先評価化学物質は繰り返し単位の繰り返し数が限定されており、高分子化合物に該当しません。

## 5-4. 用途に関する届出の注意点 (1)



★用途番号「101 (中間物)」と「113 (家庭用・業務用の水系洗浄剤 (洗濯用洗剤))」の混同による間違い

	①の用途番号	
①の用途	×	○
<p>○</p> <p>AはBに化学変化している 用途分類には#101「中間物」がある</p> <p>×</p> <p>Aは最終的には洗濯用洗剤 用途分類には #113「水系洗浄剤」がある</p>	<p>#113 排出係数：1</p>	<p>#101 排出係数： 0.001</p>

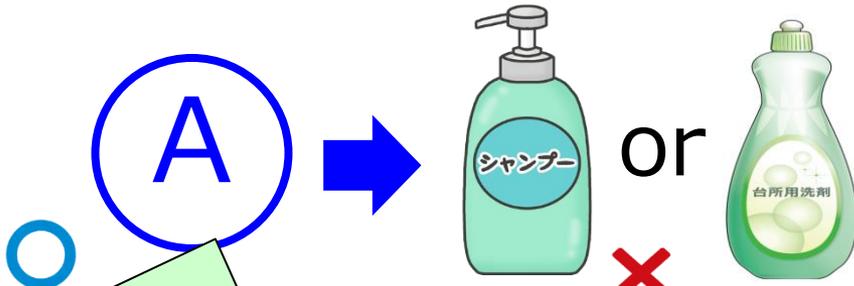
ちなみにBは化学変化せず洗濯用洗剤になるので、正しい用途番号は#113

用途の届出間違いで、排出係数・排出量が**1000倍**変わってしまう

用途の届出を正確に行うことが重要！

## 5-4. 用途に関する届出の注意点（2）

★用途番号「113（家庭用・業務用の水系洗浄剤（洗濯用洗剤）」と化審法適用除外（化審法届出不要）の混同による間違い

	A の用途番号	
A の用途	×	○
 <p>Aはシャンプー又は台所用洗剤に入っているが、シャンプー、台所用洗剤は化審法第55条より化審法の届出は不要</p> <p>Aはシャンプー又は台所用洗剤に入っている用途分類には#113「水系洗浄剤」がある</p>	<p>#113 排出係数：1</p>	<p>化審法適用除外 （化審法届出不要）</p>

化審法関連の規制の適用除外（第55条）より、**薬機法**における「医薬品」、「医薬部外品」、「化粧品」、「医療機器」、**食品衛生法**における「食品」、「添加物」、「容器包装」、「おもちゃ」、「洗浄剤（台所用洗剤）など」、**農薬取締法**における「農薬」、**肥料取締法**における「普通肥料」、**飼料安全法**における「飼料」、「飼料添加物」等の特定用途に当該化学物質が用いられる場合については、**届出の必要はありません。**

# 5-5. 用途の届出に関する資料の案内 (1)

用途の届出を行う際には、下記に示す資料などをご確認ください

## ■ 用途関連資料保存場所

<https://www.nite.go.jp/chem/risk/youtobunrui.html>

### ➤ 用途分類解説資料

<https://www.nite.go.jp/chem/risk/yotokaisetsu.pdf>

各用途分類の定義や説明が詳細に記載されています。

(詳細用途番号まで記載されていますが、一般化学物質の場合は詳細用途番号までは必要ありません)

The screenshot shows the NITE website interface. The main navigation bar includes 'NITEについて', '国際評価技術', 'バイオテクノロジー', and '化学物質管理'. The current page is '化学物質管理' with a sub-section '化審法における用途分類'. The text explains the legal basis for chemical use classification and provides a FAQ link.

用途番号	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類	定義、説明
中間物				
101	中間物			<p>中間物は、出荷前で化学反応の原料として用いられる薬剤で、使用量のほぼ全量が化学反応を起こし、かつ、得られる化合物の分子構造上の構成要素となるもの、合成原料、重合原料(モノマー、プレポリマー)、重合開始剤等が該当する。また、金属元素(例えばクロム)を製造し、出荷するために使用する金属塩(クロム酸)等も中間物に該当する。</p> <p>ただし、以下①～⑤の場合、中間物に該当しない。</p> <p>①「得られる化合物」の分子構造上の構成要素とならない酸化剤や還元剤、官能基修飾剤等の薬剤は、#110-dを選択する。</p> <p>②過剰に用いられるために「ほぼ全量が化学反応を起こし」に該当しないラジカル重合、イオン重合及び重合反応の重合停止(禁止)剤等の薬剤は、#110-dを選択する。</p> <p>③未反応原料が生成物との混合物として出荷される場合は、未反応分については中間物としては扱わず、当該混合物の用途(#102以降)のzを選択する。</p> <p>④化学反応を起こさせることにより得られるものが製品となっていたり、その化学反応の及ぶところが局限されている場合は、中間物としては扱わず、#110以降のそれぞれ該当する用途番号を選択する。例えば、塗料、インキ、接着剤、レジスト、プラスチック成形、合成ゴム及び無機材料等で使用される反応成形用原料、バインダー成分前駆体のモノマー、オリゴマーおよびプレポリマー、架橋剤や硬化剤、光酸・塩基発生剤、発泡剤、加硫促進剤、めっき等の表面処理剤及び電気・電子用途に使用される封止剤などがある。</p> <p>⑤鑄造鋳型用の粘結剤(結合剤)や水処理剤として使用される脱酸素剤(防食剤)のように、化学反応を起こしているが、その生成物が廃棄物となり分離使用されることがない場合も中間物とせず、#110以降の該当する用途番号を選択する。</p>
		a	合成原料、重合原料、プレポリマー	合成原料、重合原料、プレポリマーは、出荷前で合成反応、重合反応の原料として用いられる薬剤。
		b	重合開始剤	重合開始剤は、出荷前で化学反応や熱・光などの外部エネルギーによって分解し、重合の起点となるラジカルやイオン等が発生するものの総称。ただし、反応の前で同じ物質のまま他の化合物の反応に寄与するものは「触媒」であり、#110-aを選択する。
		z	その他	

## 6. 参考情報

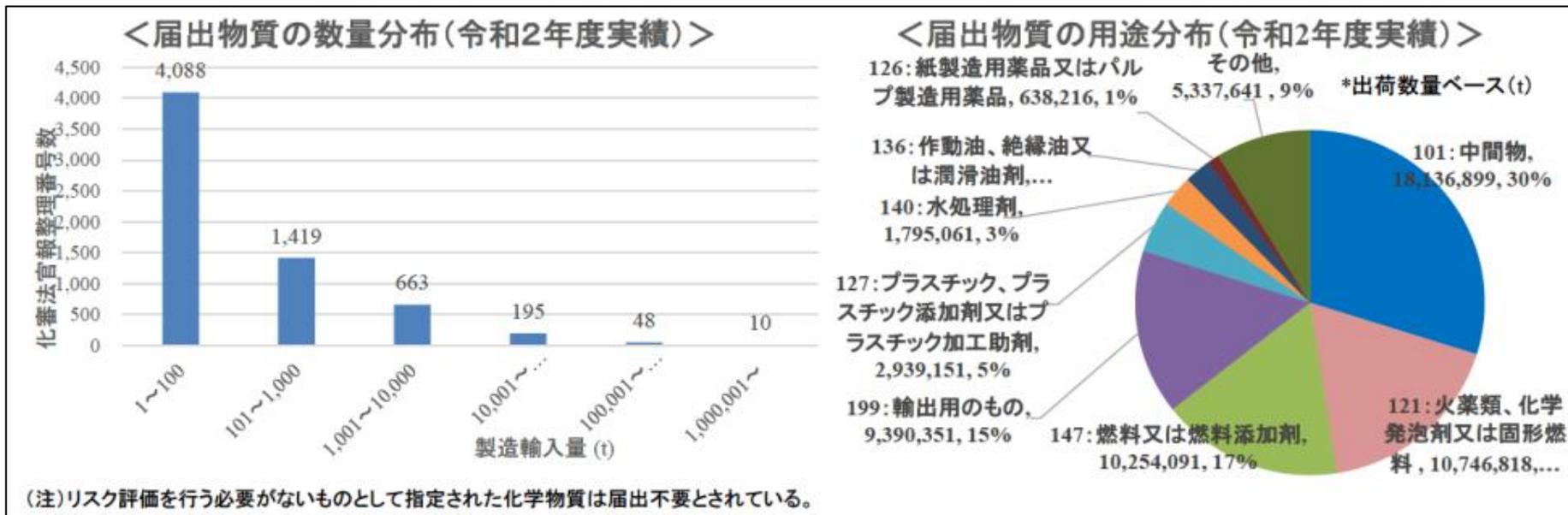
## 6 - 1. 一般化学物質の製造・輸入実績数量等の届出状況

- 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
- ・平成30年度実績：30,483件（1,340社） 6,621物質
- ・令和1年度実績：27,761件（1,306社） 6,552物質
- ・令和2年度実績：27,598件（1,314社） 6,425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。

「化審法の施行状況（令和3年度）」

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/sekou/sekou\\_R3.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/sekou/sekou_R3.pdf)

# 6-1. 一般化学物質の製造・輸入実績数量等の届出状況

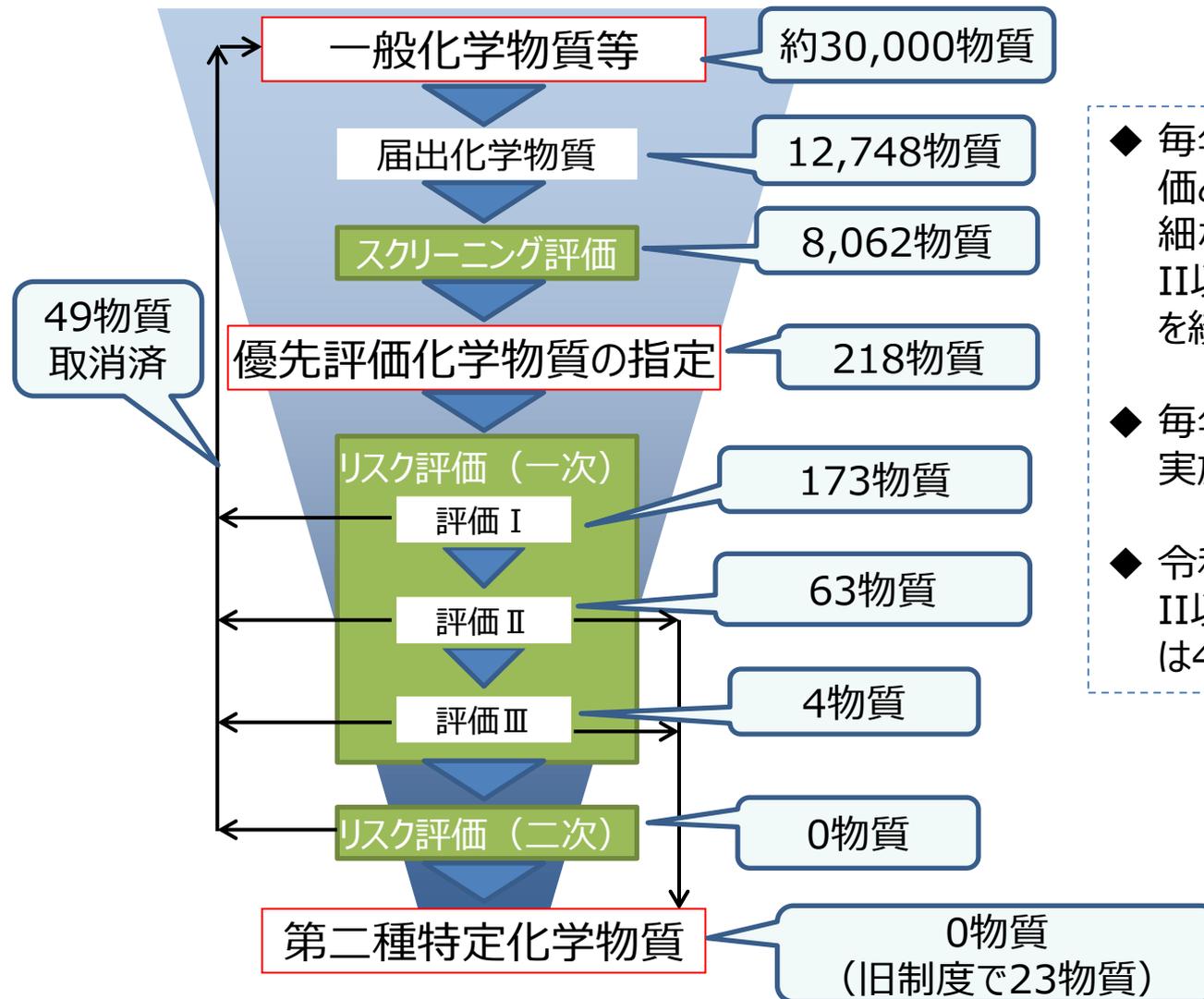


「化審法の施行状況（令和3年度）」

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/sekou/sekou\\_R3.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/sekou/sekou_R3.pdf)

## 6-2. 化審法リスク評価の進捗

(物質数：令和4年4月1日現在)



- ◆ 毎年度スクリーニング評価と評価Ⅰを実施し、詳細なリスク評価（評価Ⅱ以降）が必要な物質を絞り込み
- ◆ 毎年度、評価Ⅱ以降の実施スケジュールを公表
- ◆ 令和3年度までに評価Ⅱ以降を審議した物質は44物質