化 審 法 の 施 行 状 況（ 平 成 27年度 ）

平成29年1月17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
新規化学物質届出件数の推移 …… 6
新規化学物質の用途別届出状況（平成27年度） …… 7
新規化学物質の用途別届出件数 …… 8
新規化学物質の判定結果（平成27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27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27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
中間物等の確認件数 …… 15
少量中間物等制度における確認件数推移（平成27年度） …… 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指定 …… 20
優先評価化学物質の詳細な用途別出荷量等の把握 …… 21
有害性情報の報告制度 …… 22
優先評価物質のリスク評価の状況 …… 23

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 …… 25
監視化学物質の製造・輸入数量の推移 …… 26
第二種特定化学物質の出荷数量の推移 …… 27

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リスク評価（平成２３年度より）

→製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告、有害性調査指示等により上市されている全ての化学物質を継続的にリスク評価

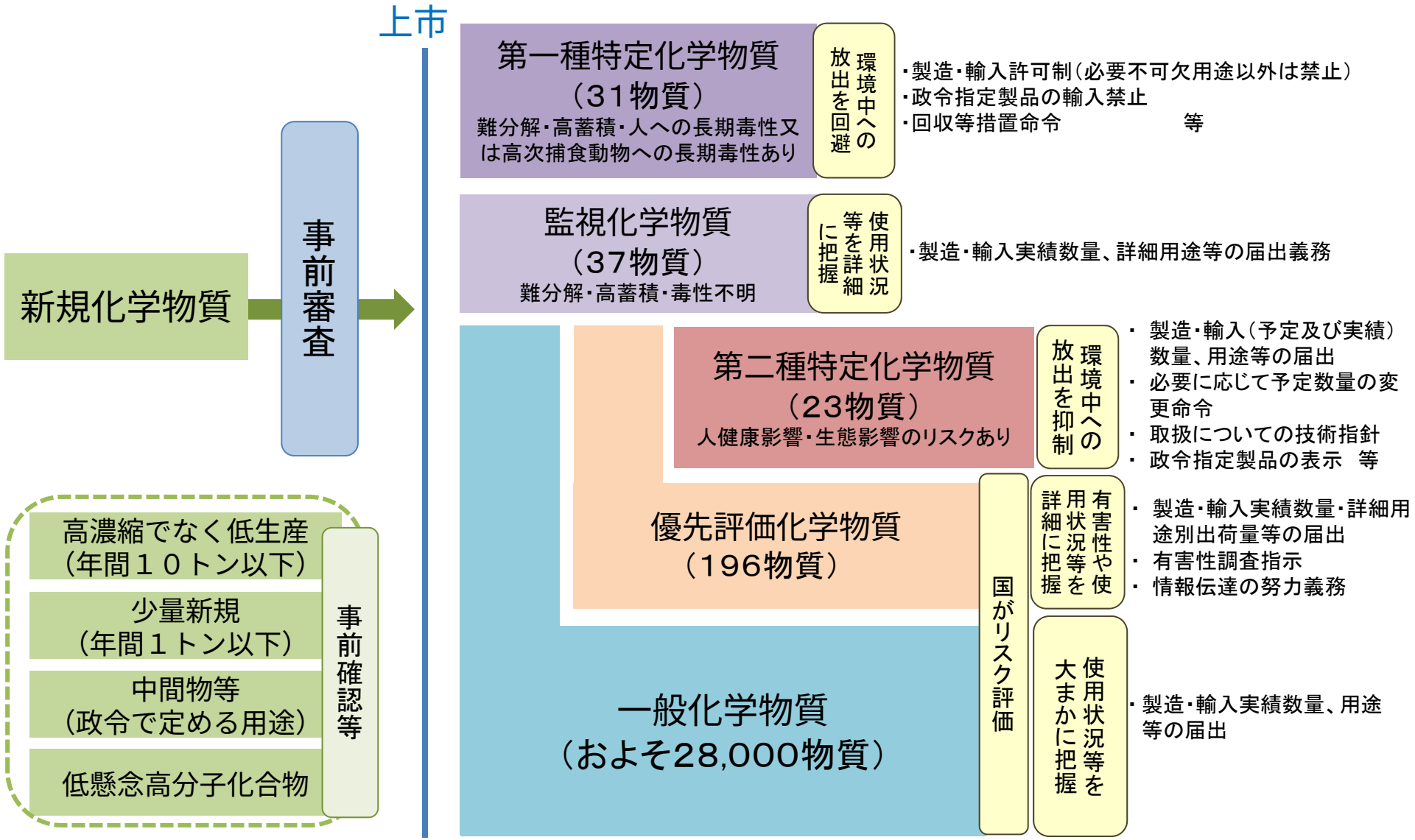
○化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制措置

→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、製造数量等の変更命令、製造・輸入許可、使用制限等

化審法の体系

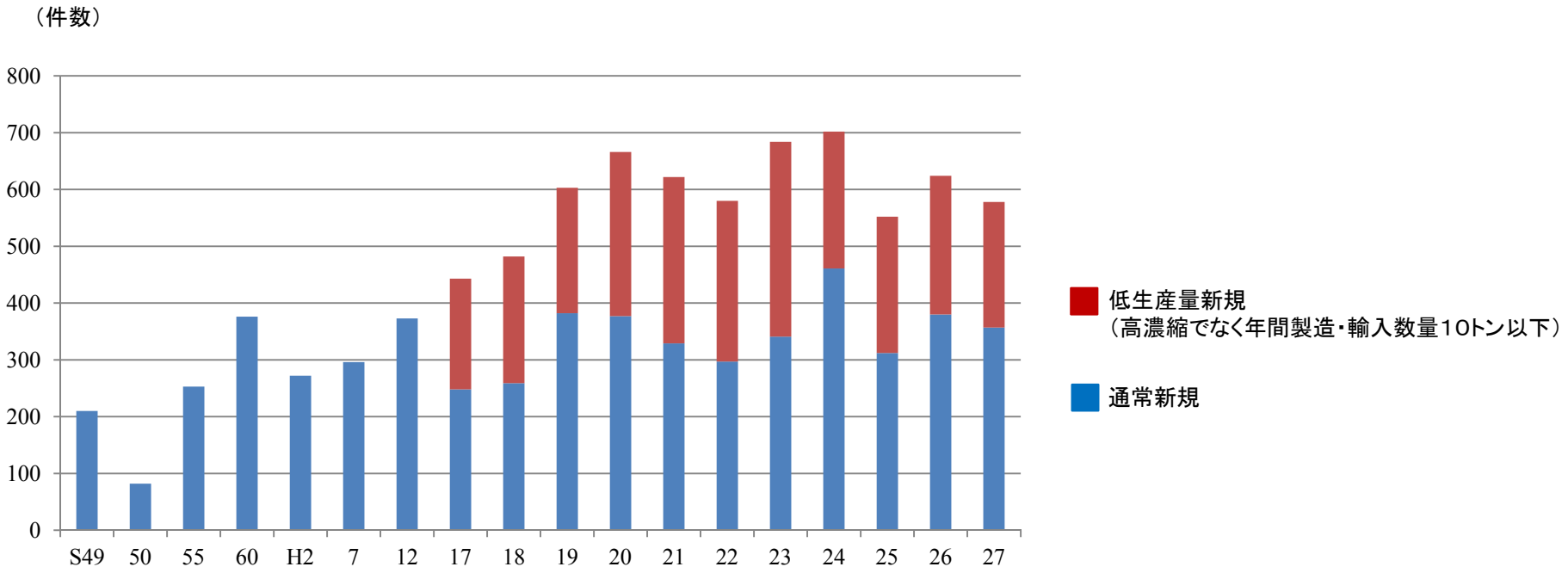
○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



※物質数は平成28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



（H23年まで暦年、H24以降は年度）

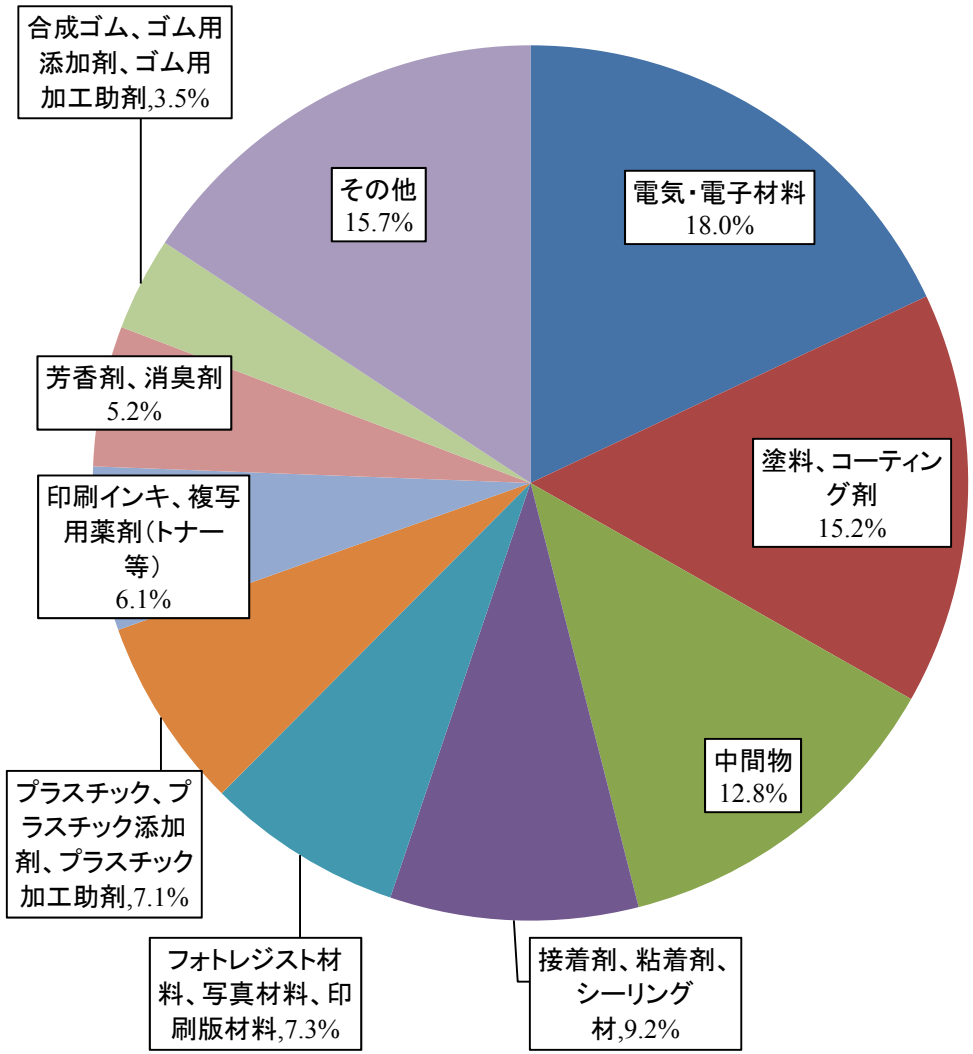
（件数）

	S49	50	55	60	H2	7	12	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
製造	114	45	160	286	218	223	291	349	381	452	502	440	402					
輸入	96	37	93	90	54	73	82	94	101	151	164	182	151					
製造及び輸入													27	684	702	552	624	578
合計	210	82	253	376	272	296	373	443	482	603	666	622	580	684	702	552	624	578

（H23年まで暦年、H24以降は年度）

※「届出件数」とは、新規化学物質の判定を受けるために、届出者が国に提出した書類の件数（化審法第３条第１項に基づき、国に提出のあった届出書の件数）。

新規化学物質の用途別届出状況（平成27年度）



用途	件数	割合
電気・電子材料	104	18.0%
塗料、コーティング剤	88	15.2%
中間物	74	12.8%
接着剤、粘着剤、シーリング材	53	9.2%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	42	7.3%
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	41	7.1%
印刷インキ、複写用薬剤（トナー等）	35	6.1%
芳香剤、消臭剤	30	5.2%
合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	20	3.5%
その他	91	15.7%
合計	578	

新規化学物質の用途別届出件数

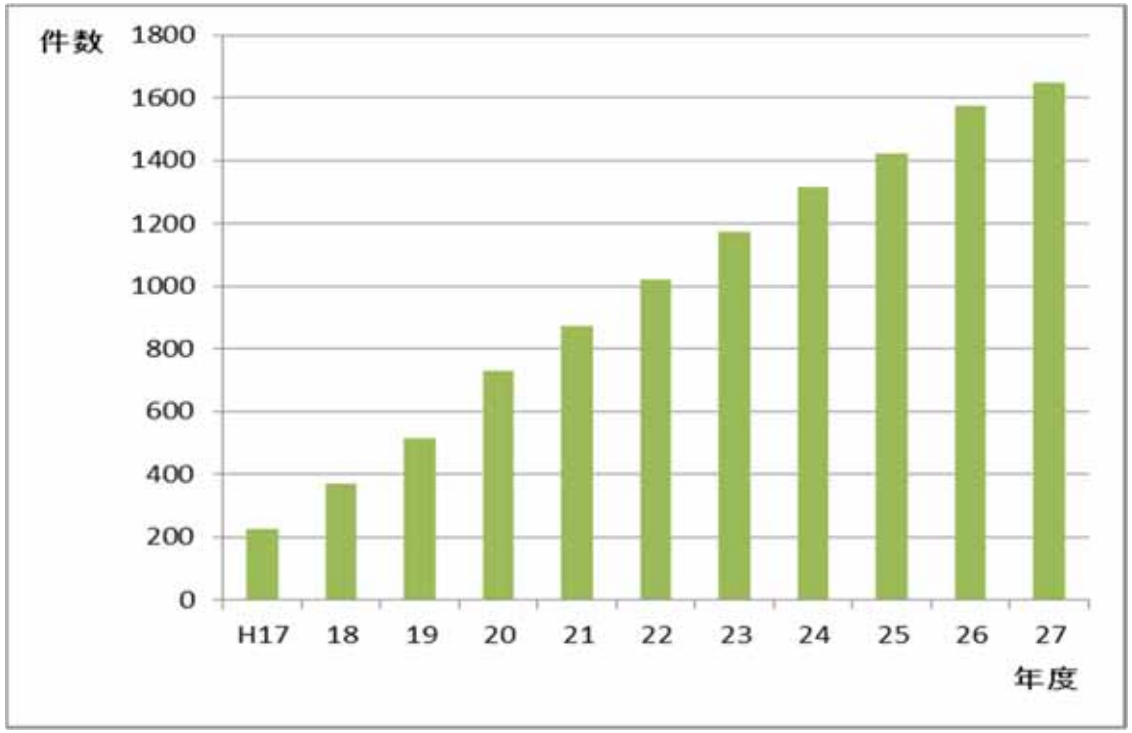
用途番号	用途	H23	24	25	26	27	小計
1	中間物	90	91	82	108	74	445
2	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	3	13	4	5	4	29
3	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	2	0	0	0	0	2
4	金属洗浄用溶剤	0	0	1	0	0	1
5	クリーニング洗浄用溶剤《洗濯業での用途》	0	0	0	0	0	0
6	その他の洗浄用溶剤	0	0	1	4	0	5
7	工業用溶剤	2	2	1	4	3	12
8	エアゾール用溶剤	0	0	0	0	0	0
9	その他の溶剤	0	0	0	0	0	0
10	化学プロセス調節剤	10	9	11	12	11	53
11	着色剤（染料、顔料、色素、色材）	4	10	5	4	4	27
12	水系洗浄剤1《工業用途》	3	1	2	1	2	9
13	水系洗浄剤2《家庭用・業務用の用途》	4	1	10	2	7	24
14	ワックス（床用、自動車用、皮革用等）	0	0	0	0	0	0
15	塗料、コーティング剤	119	181	93	132	88	613
16	印刷インキ、複写用薬剤（トナー等）	35	33	15	35	35	153
17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤	0	3	1	0	0	4
18	殺生物剤1[成形品に含まれ出荷されるもの]	0	0	0	0	2	2
19	殺生物剤2[工程内使用で成形品に含まれないもの]《工業用途》	0	1	0	0	1	2
20	殺生物剤3《家庭用・業務用の用途》	0	5	0	0	1	6
21	火薬類	1	1	1	0	0	3
22	芳香剤、消臭剤	8	4	13	34	30	89
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	25	27	37	38	53	180
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	47	59	29	35	42	212
25	合成繊維、繊維処理剤	20	15	35	10	13	93
26	紙・パルプ薬品	13	4	4	2	4	27
27	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	43	50	27	47	41	208
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤	9	3	19	9	20	60
29	皮革処理剤	0	1	0	0	0	1
30	ガラス、ほうろう、セメント	1	4	0	2	0	7
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス	3	0	1	1	2	7
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤	0	1	0	1	1	3
33	金属製造加工用資材	0	0	0	0	0	0
34	表面処理剤	3	10	7	2	4	26
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	0	0	0	0	0	0
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤（エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等）	13	12	18	11	13	67
37	金属加工油（切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等）、防錆油	0	0	2	4	0	6
38	電気・電子材料	198	130	104	88	104	624
39	電池材料（一次電池、二次電池）	5	14	18	14	13	64
40	水処理剤	2	3	4	3	1	13
41	乾燥剤、吸着剤	0	2	0	0	0	2
42	熱媒体	3	0	0	0	0	3
43	不凍液	0	0	0	0	0	0
44	建設資材添加物（コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等）	6	2	4	4	1	17
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤（融雪剤、土壌改良剤、消火剤等）	0	1	0	2	1	4
46	分離・精製プロセス剤《鉱業、金属製造業での用途》	0	0	0	1	0	1
47	燃料、燃料添加剤	0	0	0	1	0	1
98	その他の原料、その他の添加剤	6	3	1	1	3	14
99	輸出用	6	6	2	7	0	21
	合　計	684	702	552	624	578	3140

（H23年まで暦年、H24以降は年度）

新規化学物質の判定結果（平成27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））	31
うち、（分蓄＋スク毒）によるもの	31
第３号（難分解性かつ生態影響あり（高蓄積性でない））	8
うち、（分蓄＋スク毒）によるもの	8
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））	46
うち、（分蓄＋スク毒）によるもの	46
第５号（疑いなし又は良分解性）	272
うち、良分解であることによるもの	21
うち、（分蓄＋スク毒）によるもの	27
うち、（高分子FS）によるもの	224
低生産量（難分解性（高蓄積性でない））	221
合計	578

低生産量新規化学物質の確認件数の推移

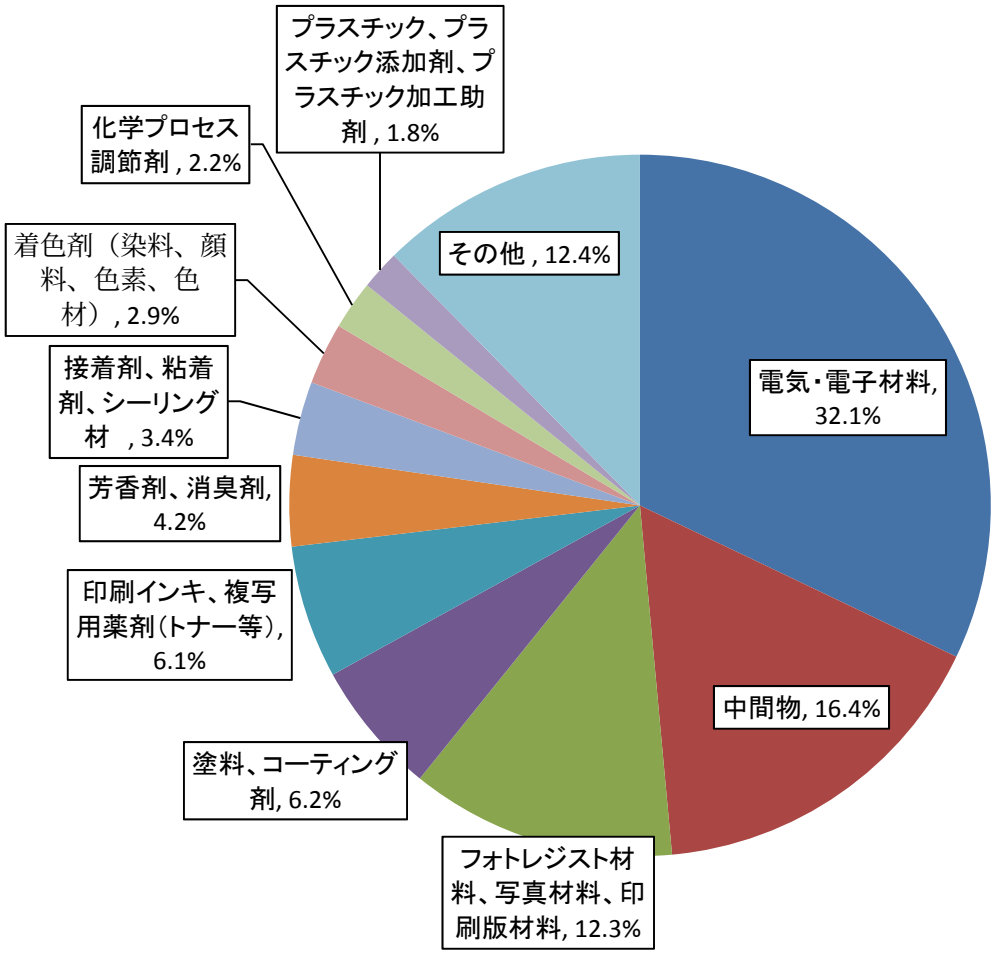


（件数）

年度	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
製造	156	261	341	477	569						
輸入	71	110	174	250	302						
製造及び輸入						1023	1175	1316	1421	1573	1648
合計	227	371	515	727	871	1023	1175	1316	1421	1573	1648

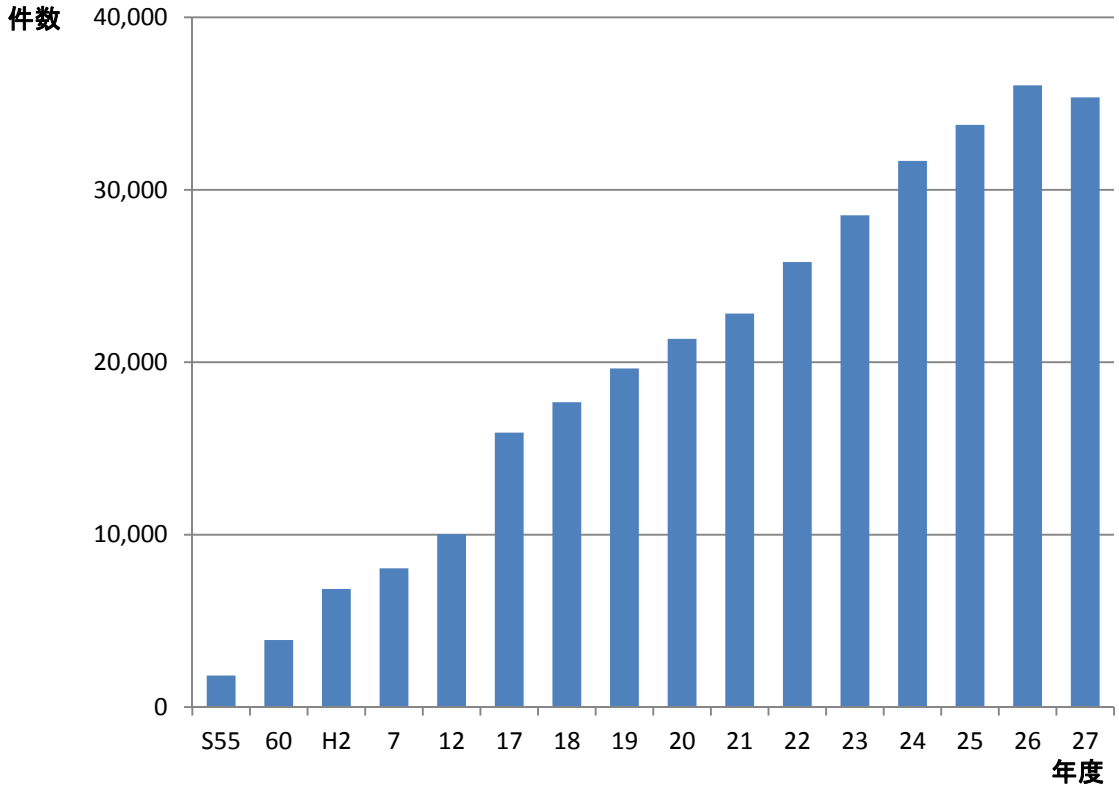
※「低生産量新規化学物質の確認件数」とは、低生産量の数量確認を受けるために、申出者が国に提出した書類の件数（化審法第５条の第４項に基づき、国に提出のあった申出書の件数）。

低生産量新規化学物質の用途別確認状況（平成27年度）



用　途	件数	割合
電気・電子材料	529	32.1%
中間物	271	16.4%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	202	12.3%
塗料、コーティング剤	102	6.2%
印刷インキ、複写用薬剤(トナー等)	101	6.1%
芳香剤、消臭剤	69	4.2%
接着剤、粘着剤、シーリング材	56	3.4%
着色剤(染料、顔料、色素、色材)	47	2.9%
化学プロセス調節剤	37	2.2%
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	30	1.8%
その他	204	12.4%
合計	1648	

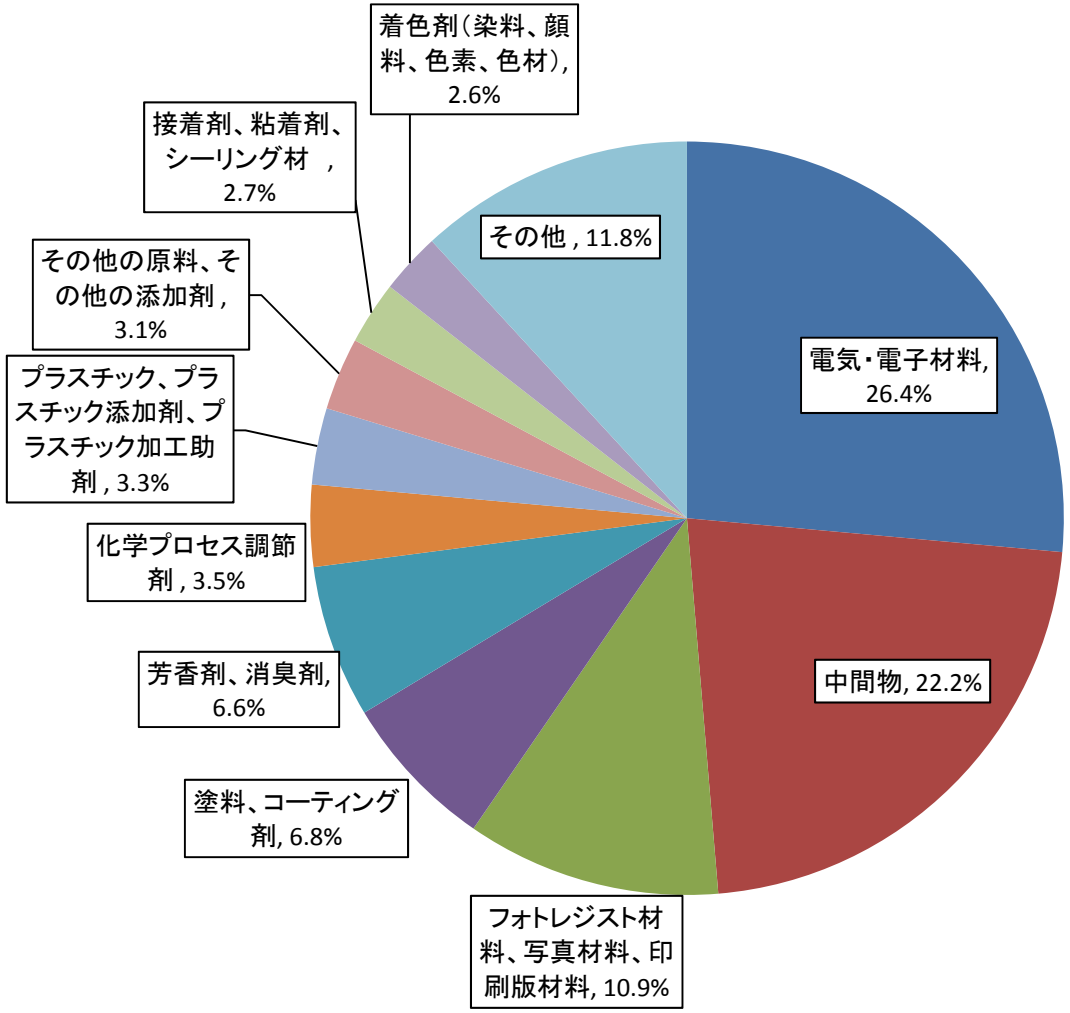
少量新規化学物質の申出件数の推移



年度	S55	60	H2	7	12	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
製造	937	2,177	4,799	5,951	7,222	10,650	11,644	12,694	13,550	14,123	0	0	0	0	0	0
輸入	896	1,716	2,049	2,099	2,810	5,273	6,040	6,947	7,805	8,704	0	0	0	0	0	0
製造及び輸入											25,815	28,519	31,672	33,766	36,052	35,364
合計	1,833	3,893	6,848	8,050	10,032	15,923	17,684	19,641	21,355	22,827	25,815	28,519	31,672	33,766	36,052	35,364

（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27年度）

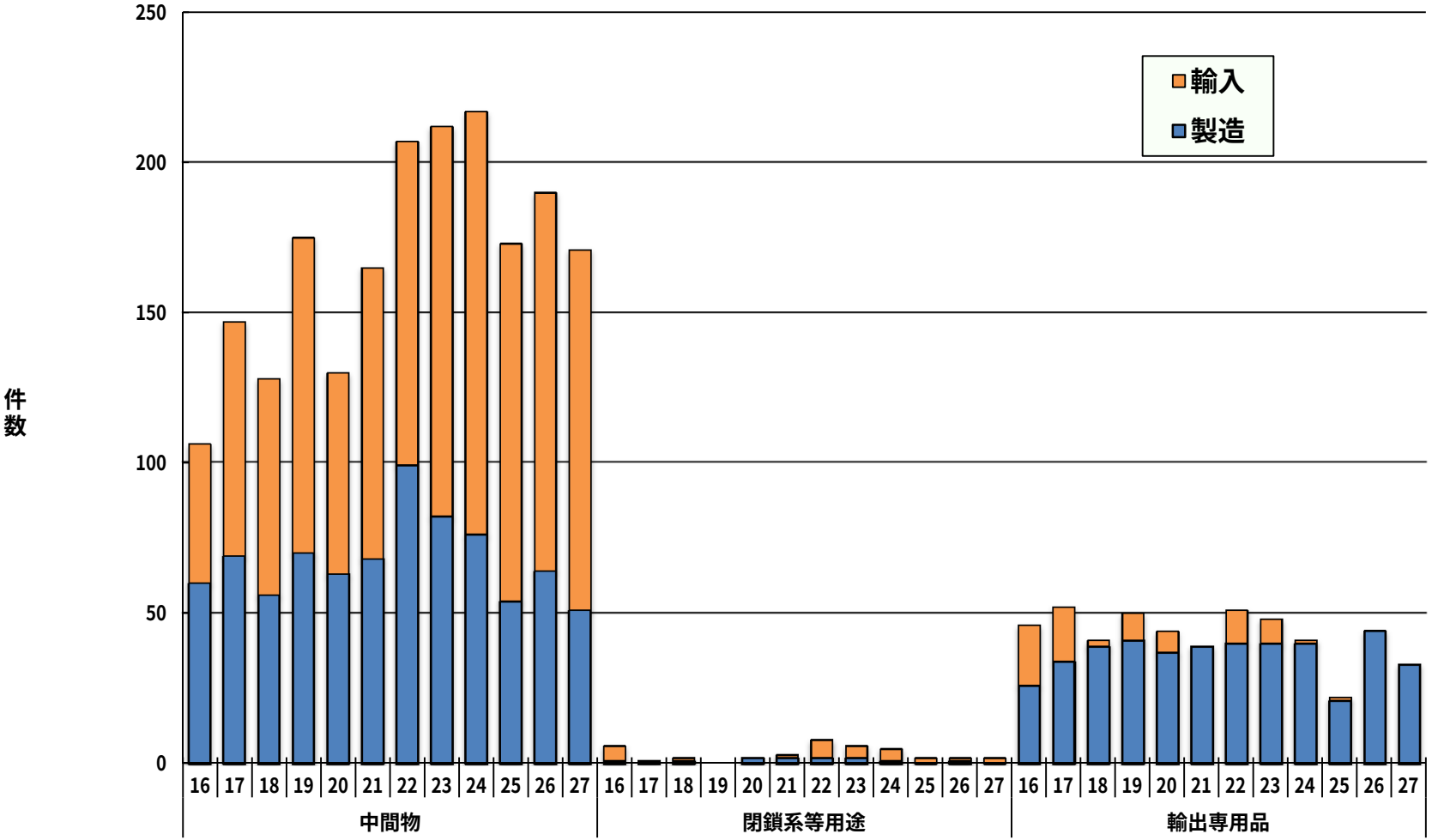


用　途	件数	割合
電気・電子材料	9,349	26.4%
中間物	7,864	22.2%
フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	3,863	10.9%
塗料、コーティング剤	2,395	6.8%
芳香剤、消臭剤	2,319	6.6%
化学プロセス調節剤	1,238	3.5%
プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	1,162	3.3%
その他の原料、その他の添加剤	1,101	3.1%
接着剤、粘着剤、シーリング材	958	2.7%
着色剤（染料、顔料、色素、色材）	927	2.6%
その他	4,188	11.8%
合計	35,364	

中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品の確認件数の推移

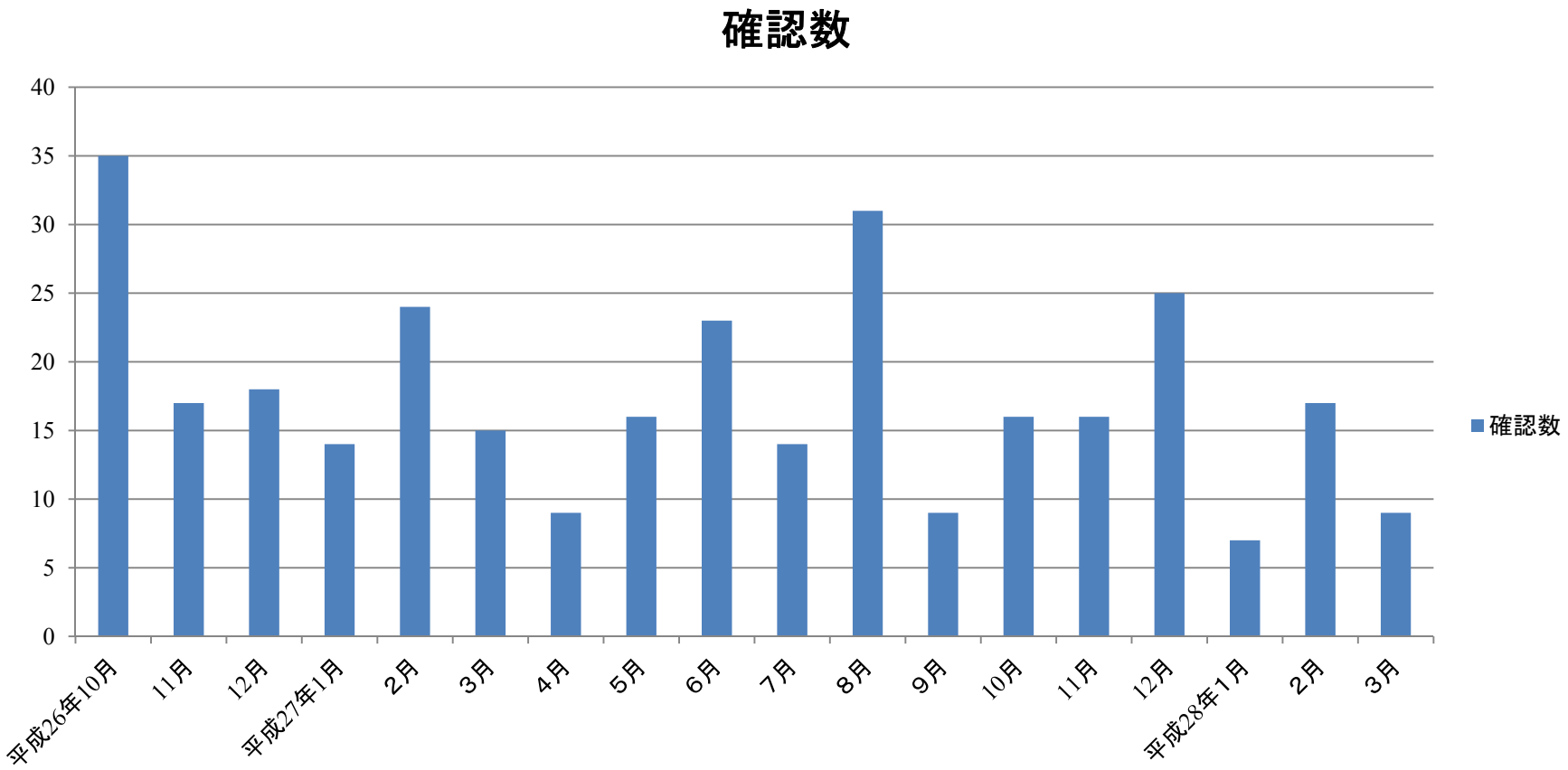
		H16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
中間物		**106**	**147**	**128**	**175**	**130**	**165**	**207**	**212**	**217**	**173**	**190**	**171**
	製造	60	69	56	70	63	68	99	82	76	54	64	51
	輸入	46	78	72	105	67	97	108	130	141	119	126	120
閉鎖系等		**6**	**1**	**2**	**0**	**2**	**3**	**8**	**6**	**5**	**2**	**2**	**2**
	製造	1	1	1	0	2	2	2	2	1	0	1	0
	輸入	5	0	1	0	0	1	6	4	4	2	1	2
輸出専用品		**46**	**52**	**41**	**50**	**44**	**39**	**51**	**48**	**41**	**22**	**44**	**33**
	製造	26	34	39	41	37	39	40	40	40	21	44	33
	輸入	20	18	2	9	7	0	11	8	1	1	0	0
合計		**158**	**200**	**171**	**225**	**176**	**207**	**266**	**266**	**263**	**197**	**236**	**206**
	製造	87	104	96	111	102	109	141	124	117	75	109	84
	輸入	71	96	75	114	74	98	125	142	146	122	127	122

中間物等の確認件数



【平成16～27年度の確認状況】
★申出確認件数：2571件（うち、再申出：624件）
★取消（再申出による取消は除く）：749件
※再申出・取消は平成20年度より手続開始

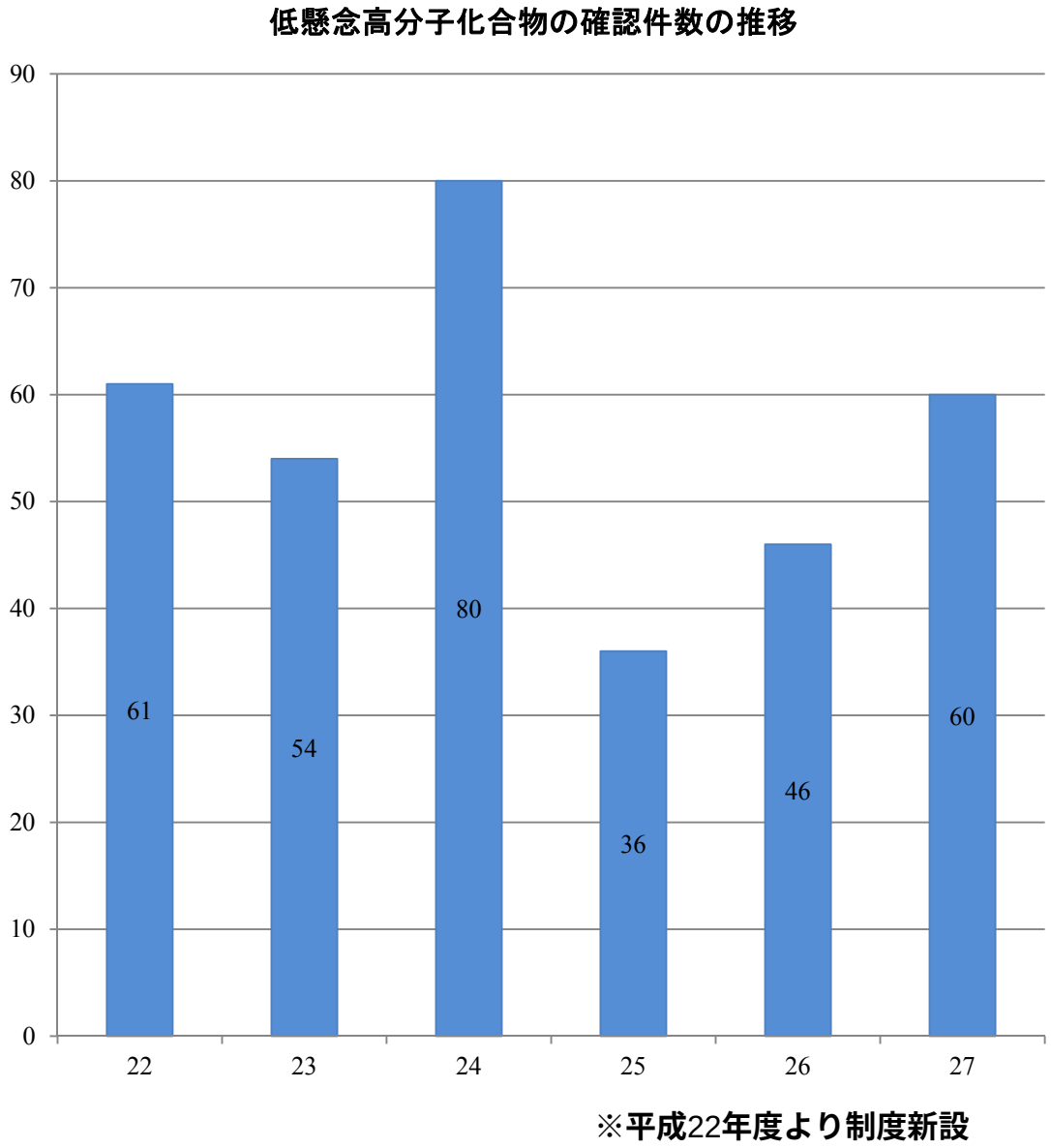
少量中間物等制度における確認件数推移



月別	H26年10月	11月	12月	H27年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	H28年1月	2月	3月	計
確認数	35	17	18	14	24	15	9	16	23	14	31	9	16	16	25	7	17	9	315

中間物：253件　輸出専用品：62件　取消：7件（表の確認数には含まず）
製造：124件　輸入：191件

低懸念高分子化合物の確認件数の推移



※平成22年度より制度新設

（参考）低懸念高分子化合物の確認制度

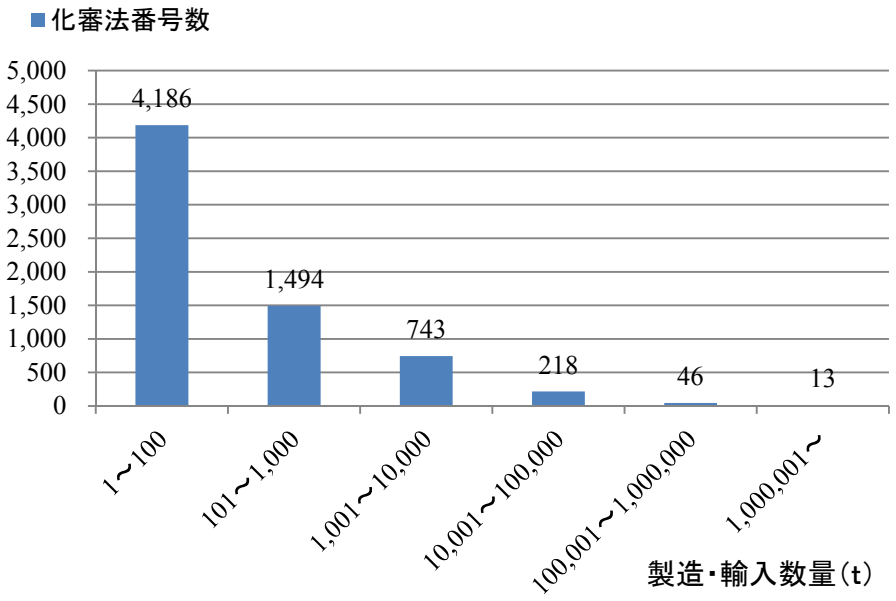
高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準に該当する旨の事前確認を受けた場合、新規化学物質の届出をせずに製造・輸入ができる。

３．上市後の化学物質の継続的なリスク評価

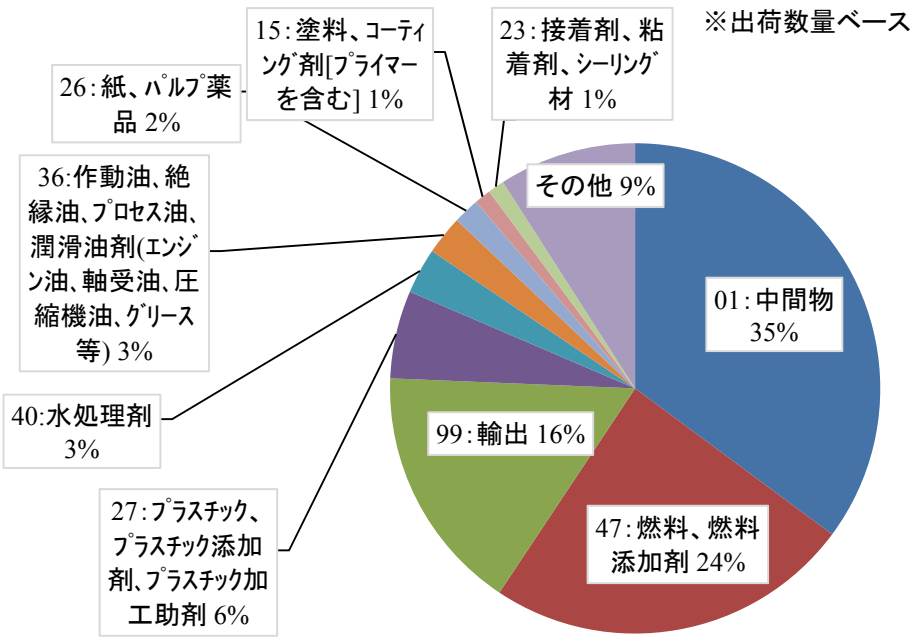
一般化学物質の製造・輸入実績の届出

○平成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
○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26年度実績）＞



＜届出物質の用途分布（平成26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指定状況

優先評価化学物質：196物質　（人健康影響によるもの：125物質、生態影響によるもの：105物質）

※平成28年4月1日時点

スクリーニング評価実施時期（一般化学物質）		H23.1	H24.1	H24.7	－	H25.7	H25.7	－	－	H26.11 （H26.12）	－	H27.10
スクリーニング評価実施時期※※（新規化学物質）		－	－	－	H24.11	－	－	－	－	－	－	－
リスク評価実施時期		－	－	－	－	－	－	H26.7 （評価Ⅰ）	H26.12 （評価Ⅱ）	－	H28.1 （評価Ⅱ）	－
優先評価化学物質指定日／指定取消日		H23.4.1	H24.3.22	H24.12.21 H25.3.22	H25.3.22	H25.12.20	H26.4.1	H26.10.1	H27.3.26	H27.4.1	H28.3.28	H28.4.1
追加指定物質数（合計）		88	8	44	1	22	13	－	－	14	－	21
	人健康影響によるもの	75	6	31	0	15	1	－	－	1	－	4
	生態影響によるもの	20	4	20	1	7	12	－	－	20	－	25
指定取消物質数（合計）		－	1	－	－	2	4	5	1	－	2	－
	人健康影響によるもの	－	1	－	－	2	0	3	1	－	1	－
	生態影響によるもの	－	0	－	－	1	4	2	0	－	1	－
物質数の増減		88	7	44	1	20	9	-5	-1	14	-2	21

※追加／取消に際して、人健康影響と生態影響の両方に該当することがあるほか、既に優先評価化学物質に指定された物質に指定根拠を追加する場合があることから、合計欄の物質数と内訳の合計は一致しない。

※※新規化学物質のスクリーニング評価では、原則、化審法第4条第1項に基づく審査と併せて実施されている。

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）**

○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	ー	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

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。**

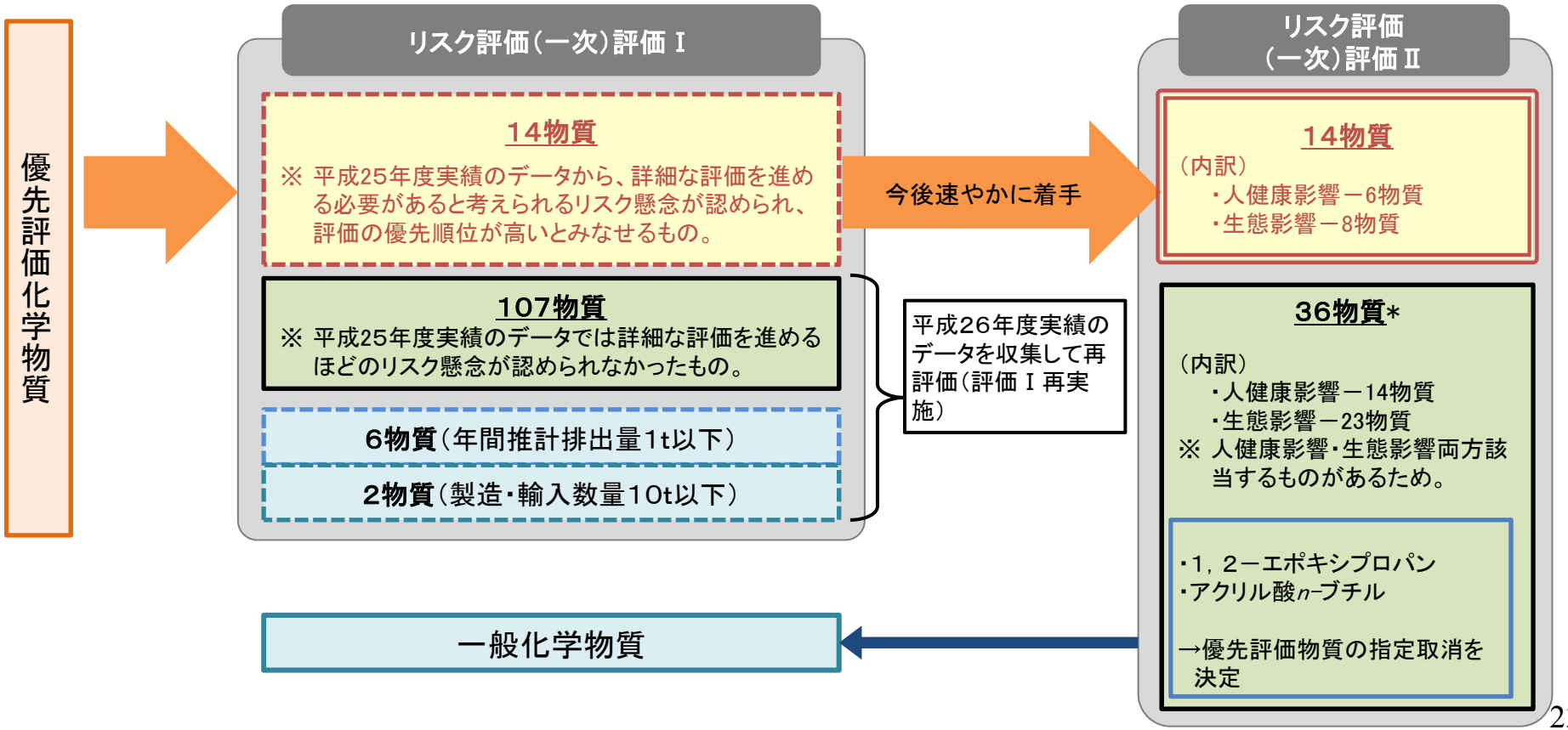
有害性情報の報告件数

（年度）	H22	23	24	25	26	27
分解性	74	101	88	112	103	76
蓄積性	3	3	5	1	6	2
物化性状	6	4	10	3	2	0
人毒性	90	79	113	104	77	75
生態毒性	48	37	51	49	31	31
合計	221	224	267	269	219	184

優先評価物質のリスク評価の状況

○指定された優先評価化学物質について、リスク評価（一次）評価Ⅰを実施し、平成27年度は新たに１４物質について評価Ⅱに着手することとした。
○これまで１０物質（H26年度３物質、H27年度７物質）のリスク評価（一次）評価Ⅱを実施。平成27年度のリスク評価（一次）評価Ⅱにおいて、２物質については優先評価化学物質の指定取消相当と判断し、平成２８年３月に指定を取消。

優先評価物質のリスク評価の状況（平成27年度）



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

○ 塩素数が2以上のポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステル（ペンタクロロフェノール類）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。

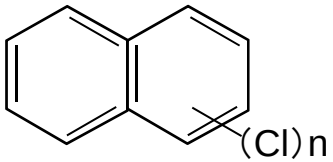
（「ポリ塩化ナフタレン（塩素数が3以上のもの）」は、既に化審法の第一種特定化学物質に指定済みであるため、塩素数が2のポリ塩化ナフタレンを第一種特定化学物質に指定。）

・平成28年4月　　改正化審法施行令の施行（第１条）。
　塩素数2のポリ塩化ナフタレン及びペンタクロロフェノール類の製造・輸入・使用禁止
・平成28年10月　改正化審法施行令の施行（第7条）。
　塩素数2のポリ塩化ナフタレン及びペンタクロロフェノール類を使用した以下の製品の輸入禁止

＜ポリ塩化ナフタレン＞
①潤滑油、切削油、②木材用の防腐材、防虫剤、かび防止剤、③塗料（防腐用、防虫用、かび防止用のもの）

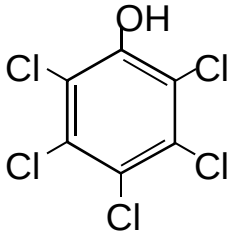
＜ペンタクロロフェノール類＞
①木材用の防腐剤、防虫剤、かび防止剤、②防腐木材、防虫木材、かび防止木材、
③防腐合板、防虫合板、かび防止合板、④にかわ

（ポリ塩化ナフタレン）



※nは2以上

（ペンタクロロフェノール）



監視化学物質の製造・輸入数量の推移

（単位：トン）

	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26
N，Nージシクロヘキシルー1，3ーベンゾチアゾールー2ースルフェンアミド	3,383	3,048	2,312	2,089	2,136	1,832	1,432	1,422	1,901
ジベンジルトルエン	905	1,089	1,079	632	1,125	976	1,077	651	1,035
水素化テルフェニル	373	610	364	1	430	49	338	207	197
2，2′，6，6′ーテトラーtertーブチルー4，4′ーメチレンジフェノール	187	202	191	96	99	114	71	98	66
塩素化パラフィン（C11、塩素数7～12）	24	5	ー	ー	ー	ー	28	22	47
1，4ービス（イソプロピルアミノ）ー9，10ーアントラキノン	ー	ー	ー	6	6	4	2	4	4
ジイソプロピルナフタレン	774	780	812	186	283	3	1	1	2
テトラフェニルスズ	ー	ー	ー	7	ー	ー	0	0	0
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	ー	ー	ー	ー	ー	1	ー	0
ペルフルオロヘプタン	ー	33	29	37	59	55	18	14	0
2，4ージーtertーブチルー6ー（5ークロロー2Hー1，2，3ーベンゾトリアゾールー2ーイル）フェノール	549	476	123	3	2	2	1	0	ー
4ーsecーブチルー2，6ージーtertーブチルフェノール	ー	ー	ー	7	ー	ー	0	0	ー
シクロドデカー1，5，9ートリエン	345	316	288	228	102	ー		ー	ー
1，3，5ートリーtertーブチルベンゼン	ー	ー	ー	ー	3	ー	ー	ー	ー
ペルフルオロトリデカン酸	ー	ー	2	2	ー	ー	ー	ー	ー
ジペンテンダイマー又はその水素添加物	2	2	ー	ー	ー	ー	ー	ー	ー
2ー（2Hー1，2，3ーベンゾトリアゾールー2ーイル）ー6ーsecーブチルー4ーtertーブチルフェノール	2	ー	ー	ー	ー	ー	ー	ー	ー
2，6ージーtertーブチルー4ーフェニルフェノール	2	ー	ー	ー	ー	ー	ー	ー	ー
αー（ジフルオロメチル）ーωー（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。）	ー	ー	ー	ー	ー	18	1	ー	ー
1，2，5，6，9，10ーヘキサブロモシクロドデカン　注	3,901	3,206	2,744	2,613	3,019	2,646	2,049	80	

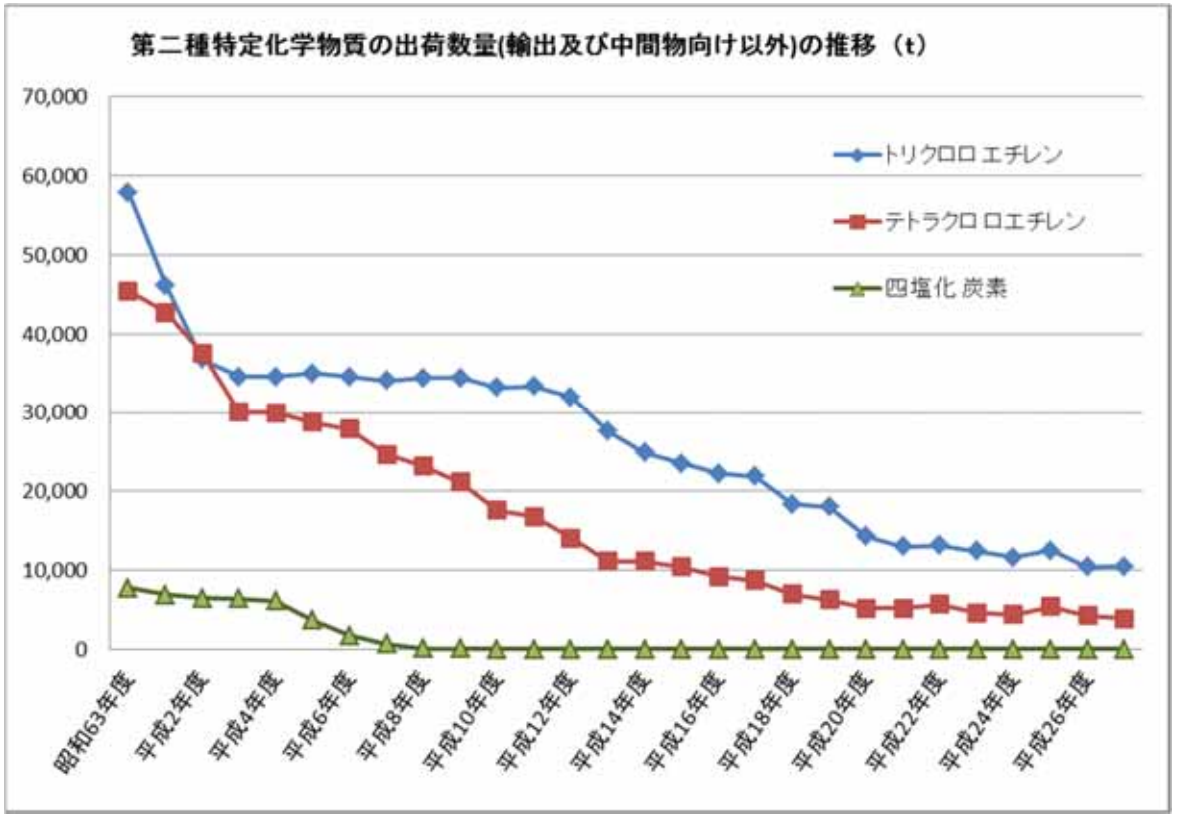
（※）監視化学物質：　難分解かつ高蓄積性で毒性不明のもの。　ー:届出無し　　注：平成26年5月1日　第一種特定化学物質に指定

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である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体以外の出荷は減少傾向。

第二種特定化学物質の出荷数量（輸出及び中間物向け以外）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



（※）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