厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	資料２
令和７年７月23日	

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会

化学物質審査等検討小委員会とりまとめについて

厚生労働省医薬局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の目的と規制概要

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

○**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）、有害性情報等に基づくリスク評価

○**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）に応じた規制及び措置**

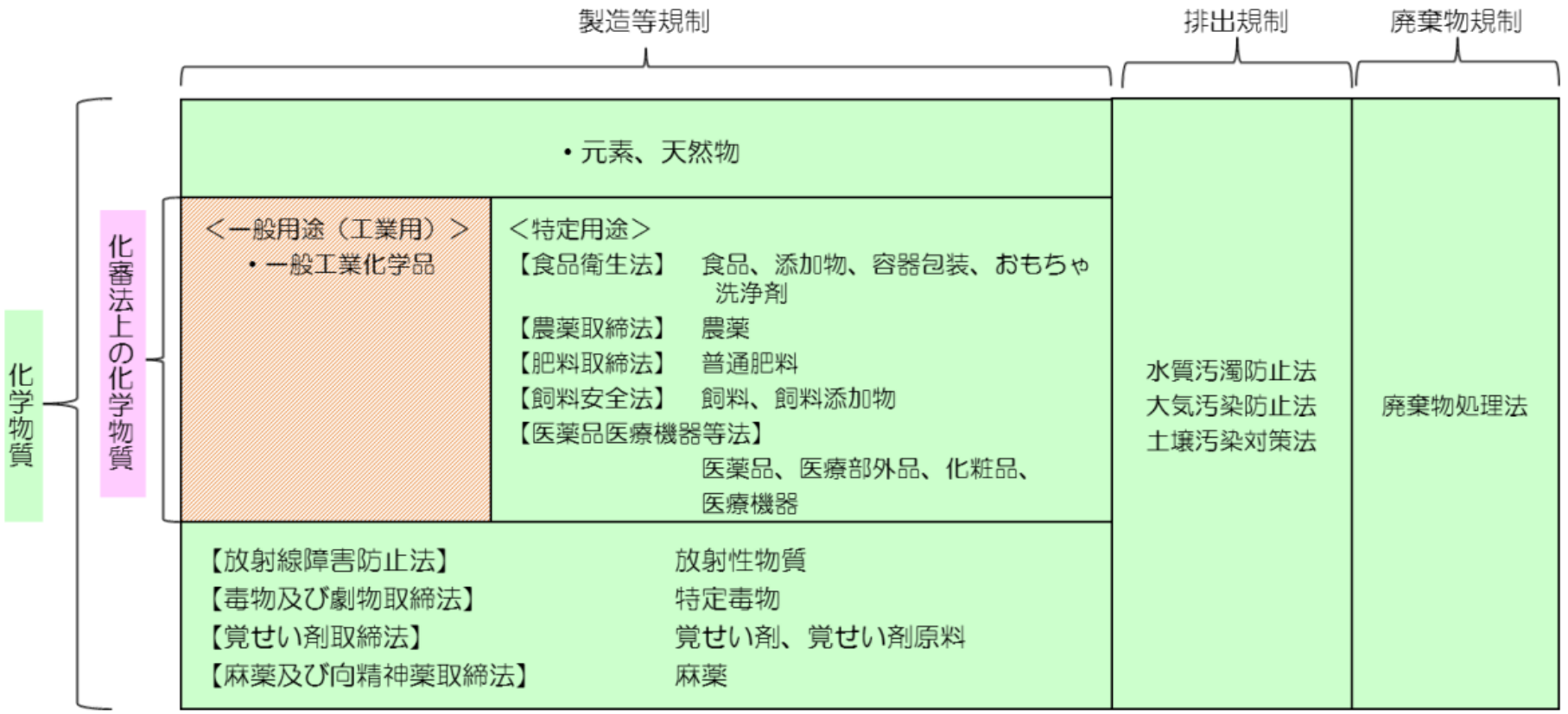
➡ 性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定

➡ 製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

○**厚生労働省**、**経済産業省**、**環境省**の三省が共管。

（参考）化審法の対象となる化学物質

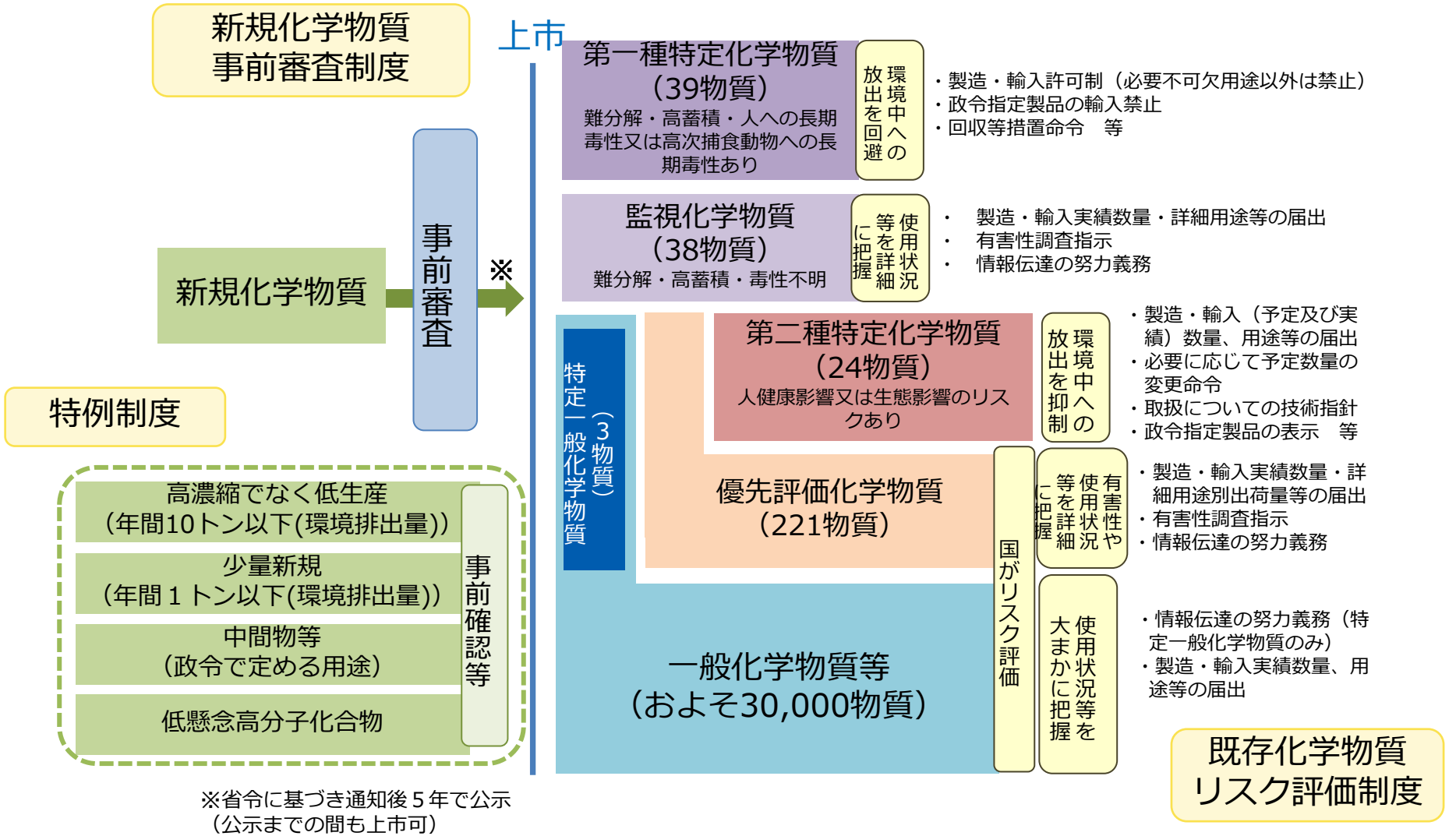
●化審法における化学物質：元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物
●化審法の対象となる化学物質：**一般工業化学品に用いられる物質**（法２条、55条）。
（化審法と同等以上に厳しい規制が講じられている場合等は除かれる。）



化審法による化学物質の分類

上市前の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７年４月１日時点のもの



※省令に基づき通知後５年で公示
（公示までの間も上市可）

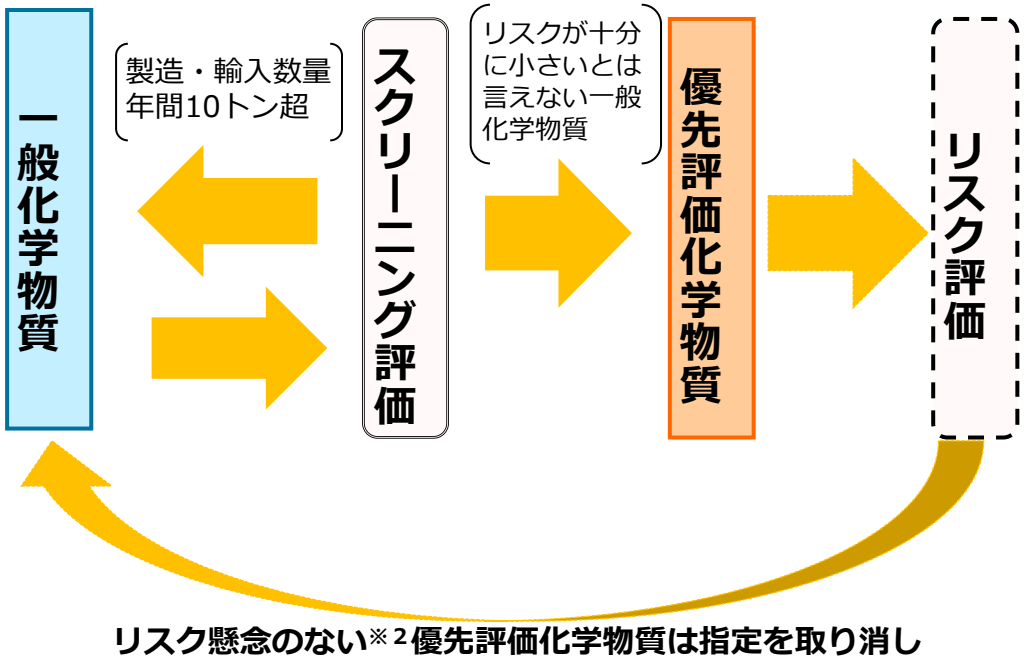
化審法における特例申出制度

○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・輸入が可能になる。【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。それぞれの手続により、国に提出する有害性等の情報は異なる。

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

スクリーニング・リスク評価

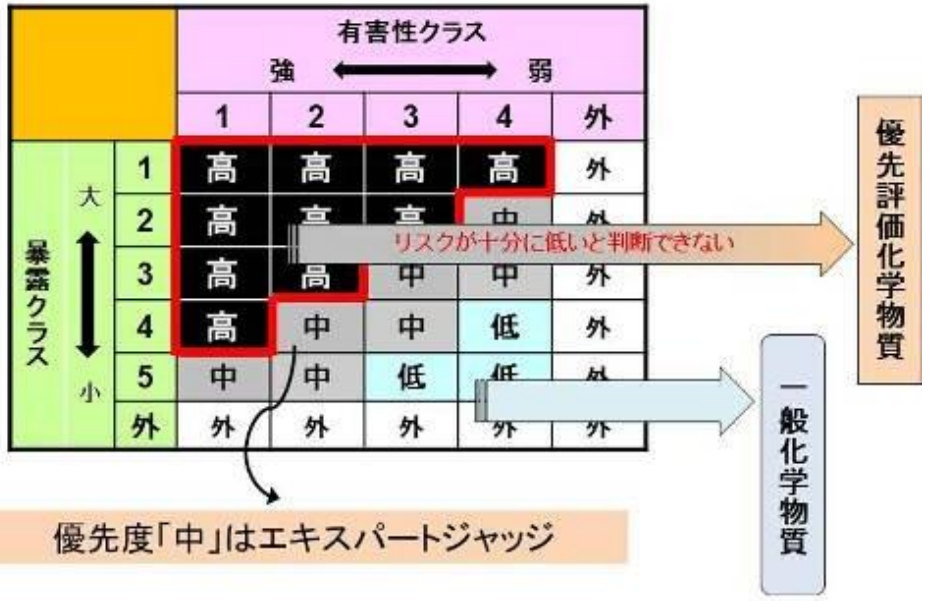
- 一般化学物質についてスクリーニング評価を行い、リスクが十分に小さいとは言えない物質を選定し、優先評価化学物質に指定（基本的には、各化学物質について排出量と有害性をクラス分けして得られる優先度マトリックスから判定※３）。スクリーニング評価は毎年実施。
- 優先評価化学物質について段階的にリスク評価を実施し、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において人又は生活環境動植物へのリスク懸念が認められる場合、第二種特定化学物質に指定（リスクの懸念がない場合は一般化学物質となる）。



※１　長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において、人又は生活環境動植物へのリスク懸念がある場合

※２　環境の汚染により、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがない場合

（※３）優先度マトリックスを用いた物質判定



令和６年10月23日　第1回産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ 第1回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　資料２抜粋（一部改変）

議論の背景

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成29年法律第537号。以下「平成29年改正化審法」という。）附則第５条において、「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定められているとおり、政府はその施行状況及び必要な措置について検討することが求められている。
- これを受け、平成29年改正化審法の全面施行から５年を経過した令和６年（2024年）１月以降、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ及び中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会において、平成29年改正化審法に係る施行状況等についてレビューを行い、続いて、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会が加わり（以下「合同委員会」という。）、昨今の国内外の状況を踏まえた検討課題を整理し、対応について議論を行った。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
化学物質審査等検討小委員会
委員名簿

氏名（敬称略）	所属
赤渕 芳宏	明治学院大学法学部 准教授
小川 久美子	星薬科大学 薬学部 毒性学研究室 教授
平林 容子	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター長
広瀬 明彦	一般財団法人化学物質評価研究機構 技術顧問
本間 正充（委員長）	国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会
産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会 化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ
中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

	議題内容
第１回 2024年10月23日開催	１．合同委員会の開催について ２．化審法施行状況の点検 ３．平成29年の化審法改正の概要とこれまでの実績について
第２回 2024年11月８日開催	化審法の施行状況及び化学物質管理の動向を踏まえた検討事項について
第３回 2025年３月10日開催	化審法の施行状況及び最近の動向を踏まえた、今後の化学物質管理の在り方について
第４回 2025年６月13日開催	化審法の平成29年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について

※第１回～第２回は２省の合同委員会として開催。第３回より３省合同で開催。

H29年化審法改正の概要

1．背　景

令和６年10月23日 合同委員会　資料３抜粋（一部改変）

（１）少量多品種の機能性化学物質のニーズ増

- 少量多品種の機能性化学物質の生産を行う観点で、化学産業からは新規化学物質の製造・輸入における審査特例制度のニーズが増加。
- 改正前の審査特例制度では、各事業者が申し出た新規化学物質の製造・輸入数量の合計が上限を超えた場合、①国が製造・輸入数量の数量調整を行い、②各事業者の製造・輸入数量は按分で減るという事象が起きていた。数量調整に伴い、事業者は製造・輸入数量を予見できず、事業機会を失うケースが発生。

（２）毒性が非常に強い化学物質の出現

- 新たな化学物質の中に、人の健康や動植物の生息等に与える毒性が非常に強いものが出現しており、これらの管理の在り方が課題になっていた。

2．改正の概要

化学物質による環境汚染の防止を適切に実施するため、以下について法律を改正。
（Ａ）新規化学物質の審査特例制度における全国数量上限を製造・輸入数量から用途分類別の排出係数を導入した環境排出量とする。
（Ｂ）新規化学物質のうち、毒性が非常に強いため、その取扱いに関し特に注意が必要なものについて、所要の措置を講ずる。

3．措置事項の概要

（Ａ）審査特例制度における全国数量上限の見直し（平成３１年(2019年)１月施行）

- 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、全国数量上限を、環境排出量換算の基準に見直す。［排出係数の例：芳香剤：１．０、電子材料：０．０１］

<改正前>

特例制度	全国数量上限
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）

<改正後>

全国数量上限
１トン（環境排出量換算）
１０トン（環境排出量換算）

⇒ 全国数量上限の事実上の増加により、数量調整が行われるケースが減少し、事業者の予測可能性が確保されるとともに、製造・輸入数量の増加が可能。また、数量調整に係る行政事務コストも減。

（Ｂ）毒性が非常に強い新規化学物質の管理見直し（平成３０年(2018年)４月施行）

- 新規の化学物質の審査において一般化学物質に該当するとされた化学物質のうち、毒性が非常に強いものについては、国がその旨を通知する。
- また、取扱事業者に対し、譲渡等における情報提供の努力義務を課すとともに、主務大臣による当該事業者に対する取扱いの方法に係る指導及び助言の権限を創設する。

化学物質審査等検討小委員会とりまとめ報告書のポイント

平成29年改正化審法の施行状況

- 平成29年改正化審法により、制度改正前に比べて審査特例制度に基づく申出件数は減少
- 各事業者が申出を行った新規化学物質の製造・輸入数量の合計が上限を超えた場合に国が製造・輸入数量の調整を行う数量調整の件数も顕著に減少（少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度のいずれも、数量調整件数は約８割減）
- 実際の製造・輸入数量（実績数量）から環境排出量を推計したところ、制度改正による環境影響はなし

⇒平成29年改正化審法の目的であった事業者の予見可能性は一定程度高めることができ、制度改正による環境排出量の推計によればその影響に変化は認められず、改正事項はおおむね順調に施行されていると評価できる。

主な今後の検討課題

1．新規化学物質の審査特例制度

- 審査特例制度に基づく申出について、オンライン申請の割合は着実に増加（令和６年度の少量新規化学物質のオンライン申請率が96%）しており、令和８年度には、政府全体の行政手続の効率化の方向性に基づき、申出手続のGビズID （※）への移行も予定されていることも踏まえ、オンライン申請を原則とする等の更なる取組を進めていくべきではないか。

  ※デジタル庁発行の事業者向けID。全ての事業者を対象とした共通認証システム。アカウントを作成すると、複数の行政サービスにログインでき業務上の電子届出や申請に使用できる。https://pr.gbiz-id.go.jp/
- 審査特例制度においては事業者に対しての事後監視が重要となるところ、更なる高度化・合理化に向けて、従来の検査に加え、オンラインを活用した検査等の実態に即した方策を検討してはどうか。

2．スクリーニング・リスク評価

- 既存の試験方法の代替手法としてin vitro、in silicoなどの技術、Weight of Evidenceの考え方の活用など評価の方法論の開発が進展している中で、New Approach Methodologies（NAMs）については、一般的には、既存の試験方法と同等の精度・再現性があるわけではなく、既存の方法に比べて評価のためのコストがかかり得るとの指摘もあるが、その利用方法によっては、化学物質のリスク評価の高度化・合理化に資する場合もあることから、現行のスクリーニング・リスク評価の更なる高度化・合理化を目指して、別途検討の場を立ち上げて、課題の洗い出しや検討課題の整理と、NAMsの活用可能性等について検討してはどうか。

3．持続可能な化学物質管理

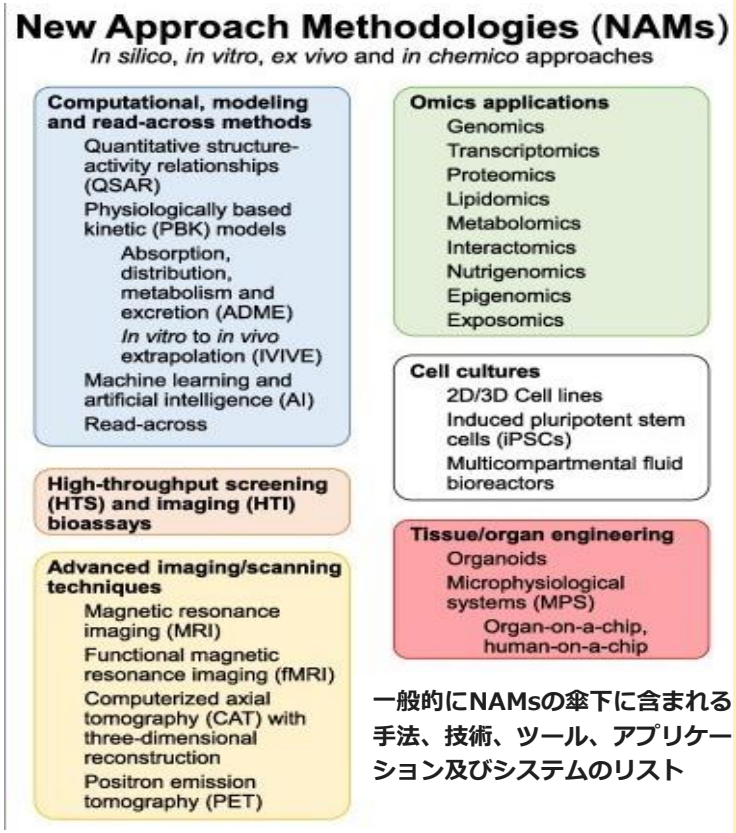
- 国際的に、化学物質のリスク評価やより安全な化学物質の開発など化学物質管理に取り組む事業者が市場で評価されるような仕組みの構築が注目されているところ、例えば、現状における名称を公示する必要性と競争条件を著しくゆがめないための配慮の必要性を確認の上、確認できるリスクに応じて名称公示までの期間に差を設けることなど、「より安全な代替の開発」という化学物質に関するグローバル枠組み（GFC：Global Framework on Chemicals）の考え方に基づく化学物質の開発を促進するような施策を検討してはどうか。

（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））



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）