

# 化学物質審査規制法の平成 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

令和 7 年 7 月 22 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

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

## 目次

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 第一章 検討の背景.....                         | 1  |
| 第二章 平成 29 年改正化審法の施行状況等.....            | 2  |
| 1. 平成 29 年改正化審法の概要.....                | 2  |
| 2. 平成 29 年改正化審法の施行状況等及びレビュー結果について..... | 2  |
| 第三章 主な検討課題について.....                    | 5  |
| 1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項.....             | 5  |
| 1-1 リスク評価.....                         | 5  |
| 1-2 審査特例制度等.....                       | 6  |
| 1-3 ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応.....       | 6  |
| 2. その他の化学物質管理に関する事項.....               | 7  |
| 2-1 諸課題への対応.....                       | 7  |
| 2-2 持続可能な化学物質管理.....                   | 8  |
| 2-3 パートナーシップや能力開発.....                 | 9  |
| 第四章 今後の検討.....                         | 10 |

## 第一章 検討の背景

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「化審法」という。）」は、工業用途で、化学反応によって得られる化学物質を対象とし、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染の防止を目的とした法律である。

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 53 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。

## 第二章 平成 29 年改正化審法の施行状況等

### 1. 平成 29 年改正化審法の概要

我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行する中、技術革新の動向を踏まえつつ、化学産業の実態に即したきめ細かい化学物質審査・規制制度への転換と所要の規制合理化を図ることにより、産業利用の観点を考慮しつつ、国民の安全・安心の一層の確保を前提とした、合理的な化学物質管理制度を構築していくことが求められてきた。

これらの状況に対応するため、平成 29 年改正化審法では、以下の改正が行われた。

第一に、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（以下「審査特例制度」という。）では、一の新規化学物質の日本全国における製造・輸入量の合計が一定の数量上限を超える場合は数量確認をしてはならないとされているところ、当該数量上限について、新規化学物質に係る各事業者の製造及び輸入数量を合計した数量を用いていたものを、その環境への排出量を合計した数量（各事業者の製造及び輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量を合計した数量）に改めることとされた。

第二に、一般化学物質に分類される化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般化学物質」とし、新規化学物質の事前審査で判定された場合における事業者に対する判定結果の通知、事業者に対する主務大臣の指導、助言等、取扱事業者に対するその取扱いの状況に関する報告の求め、取扱事業者による取引事業者等への情報提供の努力義務の権限を創設することとされた。

同法案は、国会での審議・可決成立を経て、平成 29 年 6 月 7 日に公布された。施行期日は、二段階に分かれており、第一段階として、特定一般化学物質等に係る管理の強化が平成 30 年 4 月 1 日に、第二段階として、審査特例制度における国内総量の上限の見直しが平成 31 年 1 月 1 日に施行された。

### 2. 平成 29 年改正化審法の施行状況等及びレビュー結果について

#### （1）新規化学物質の審査特例制度における全国数量上限の算定見直し

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し、また、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した（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への影響は変化がないと考えられる。これらのことから、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た一方、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。

なお、審査特例制度に基づく申出について、オンライン申請の場合のみ受付頻度を増やすなどの改善により、オンライン申請<sup>1</sup>の割合は着実に増加している（少量新規化学物質の申出では令和 6 年度はオンライン申請率が 96%）。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<sup>2</sup> への移行も予定されている。今後も、デジタル社会の実現に向け、事業者への周知も図りつつ、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。

また、制度改正後 5 年以上が経過した時点において、申出の傾向（少量新規化学物質では初回の申出が全件数の約 90%を占める、確認数量と実績数量に乖離があったこと）も明らかになった。それに加えて、制度改正により環境排出量の概念を導入したことで、申出の際にユーザーから得た「用途証明書」を添付する運用となっているが、申出件数全体の 3 割程度は用途証明書が添付されていない傾向も明らかになった。この背景としては、ユーザーとの関係で用途証明書を提出することが困難であるといった事情等も想定されるが、本制度を更に適切に運用していくためにも、用途証明書を添付しない場合と、添付した場合で、運用に差を設けるといった取組を行うべきではないか。さらに、事業者からは、申出受付期間を延長してほしい（現在オンラインの場合は営業日 5 日間）、用途証明書の提出に関する手続を簡素化できないか、といった運用改善を求める声も寄せられている。事業者が制度の趣旨に則った手続を行いやすくするため、受付期間や頻度の適正化や、用途証明書の添付を促していくための合理化などの取組を、行政の効率化の観点も踏まえつつ進めていくことが必要ではないか。

## （２）特定新規（一般）化学物質

平成 29 年改正化審法の施行後、新規化学物質の審査により合計 25 物質が特定新規化学物質として判定された。これらの化学物質については、その取扱事業者による取引事業者等への情報提供の努力義務等の措置が講じられているところ、全ての取扱事業者に対するアンケート結果によると、当該措置（取扱いの配慮、情報伝達等）はおおむね遵守されており、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。

特定新規（一般）化学物質の特性に鑑み、今後も、取扱事業者による措置の遵守が求められることから、引き続き取扱事業者の実態の把握を定期的に行い、適切な管理がなされていることを確認できるようにすべきである。また、他の審査特例制度等の運用状況の確認も積

<sup>1</sup> 「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令」第 6 条に第 3 号に規定する電子情報処理組織を使用する方法を用いて行う申出のこと。

<sup>2</sup> 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/>

極的に実施し、実態把握に努めてはどうか。

### (3) その他附帯決議で指摘された事項

平成 29 年改正化審法の附帯決議においては、同法の施行に当たり、①合理的な規制や制度の運用、②WSSD2020 年目標の達成、③リスク評価等を踏まえた措置に係る専門家への意見聴取等について、適切な措置を講ずべきとされた。

①については、例えば、新規化学物質や上市後の化学物質の審査・評価において、ウェイト・オブ・エビデンス (WoE: Weight of Evidence) の導入検討、新たな試験法の導入や高分子フロースキームの簡素化、QSAR の活用の検討等の化審法の合理的な規制や制度の運用に取り組んできた。

②については、WSSD2020 年目標として掲げられた 3 つの目標<sup>3</sup>に対して、取組状況や達成状況について、2021 年 10 月に 3 省合同審議会において総括が行われ、それぞれの目標に係る進捗が確認された。また、そのまとめにおいて、引き続き、リスク評価を通じて化学物質のリスクを最小化する取組を進めていくこととされた。

③については、一般化学物質等のスクリーニング評価及びその結果を踏まえた優先評価化学物質への指定、また、優先評価化学物質に係るリスク評価等を踏まえた措置に係り、従前より 3 省合同審議会において専門家から意見聴取を行い、その科学的知見を踏まえた上で政策判断を行っているところ、こういった取組について、引き続き実施していくこととしている。

以上のことから、附帯決議において指摘された事項についても、おおむね順調に施行されていると評価できる。引き続き、国内外の情勢や運用実態を踏まえて、制度の適切な運用を進める必要がある。

<sup>3</sup> 令和 3 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和 3 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会、第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料 1 「化審法のスクリーニング評価・リスク評価における WSSD2020 年目標への取組の総括」(2021 年 10 月 25 日) [https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen taisaku/pdf/2021\\_02\\_01\\_01.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen taisaku/pdf/2021_02_01_01.pdf)

目標 1：科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニング評価をひととおり終える。

目標 2：科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する。

目標 3：評価を行うためのデータが得られなかった物質について、評価を行える目処が立っている。

### 第三章 主な検討課題について

#### 1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

##### 1-1. リスク評価

##### ① リスク評価の効率化・実効性の向上

現行のリスク評価の枠組みは OECD 等国際的にも評価されているものであり、これまでに優先的にリスク評価すべき化学物質を絞り込むスクリーニング評価は一通り実施された。一方、現行のリスク評価については、情報収集の範囲などに改善の余地がある、有害性に関する情報不足のためリスク評価に時間がかかっている、といった指摘があり、これらの課題を解決するため、環境基本計画等でも示されている「予防的な取組方法<sup>4</sup>」の考え方を踏まえ、得られる情報に不確実性がある場合であっても、極めて深刻、あるいは不可逆的な環境影響が懸念されると考えられる場合には、科学的知見の充実に努めながら、合理的な評価及び管理の仕組みを取り入れるべき等の指摘がされている。

これらも踏まえ、今後は、現行のリスク評価の更なる高度化・合理化を目指して、以下の課題を念頭に、別途、検討の場を立ち上げて課題の洗い出しと必要に応じてその改善を検討してはどうか。

- a. スクリーニング評価：人健康影響又は生態影響のいずれかが指定根拠で優先評価化学物質に指定されている物質の取扱い、評価手法や実施頻度の合理化
- b. リスク評価：有害性情報、ばく露情報（環境モニタリングデータ等）の収集の迅速化と活用方法（情報収集範囲の見直し等）、リスク評価が停滞している物質への対応
- c. その他：リスク評価結果の活用（事業者への指導・助言等）

##### ②QSAR 等の新たな評価手法（NAMs：New Approach Methodologies）の活用

既存の試験方法の代替手法として *in vitro*、*in silico* などの技術、WoE の考え方の活用など評価の方法論の開発が進展し、例えば QSAR は化学物質の審査・評価において補足的に活用されている。

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、また、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、これら NAMs の利用方法によっては、その活用拡大が化学物質のリスク評価の高度化・合理化に資する場合があ

---

<sup>4</sup> 「不確実性を有することを理由として対策をとらない場合に、ひとたび問題が発生すれば、それに伴う被害や対策コストが非常に大きくなる場合や、長期間にわたる極めて深刻な、あるいは不可逆的な影響をもたらす場合も存在する。このため、このような環境影響が懸念される問題については、科学的に不確実であることをもって対策を遅らせる理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら、予防的な対策を講じる」という考え方。（第6次環境基本計画より）

り、NAMs の研究開発を促進するとともに、国際的な取組にも積極的に貢献することの重要性が指摘されている。

そのため、①の検討の場において、NAMs の概念（NAMs の特徴整理）や NAMs のリスク評価への活用可能性等についても検討してはどうか。

### ③事業者自らによるリスク管理の推進

化学物質の安全性に関する国民の関心に対して、これまで以上に事業者がリスク評価に貢献することが期待される。現行の国によるリスク評価・管理の枠組みに加えて、事業者から国への有害性情報の自主的な提供、事業者自らによる化学物質のリスク管理（国の行うリスク評価に従った管理のみならず、個別の化学物質の用途等に応じた適切な管理や、「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等）の推進に資する環境整備や、インセンティブとしてどのような方策が有効か等を検討してはどうか。

## 1-2. 審査特例制度等

### ①審査特例制度により確認を受けて製造・輸入したものの事後監視

審査特例制度を利用した事業者に対しての事後監視は一定程度の効果を果たしていると評価。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。

## 1-3. ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応

### ② 循環経済への対応（プラスチック再生材）

循環経済への対応が進む中、将来的なリサイクルを見据えた安全性の確保のための取組を進めることが重要であり、化学物質管理の観点でも、資源循環を想定した施策を検討することが必要である。例えば、使用済プラスチックから作られたプラスチック再生材については、その利用に関する社会的要請が高い一方、規制対象の化学物質を含有すること等により、循環経済への対応が進まないおそれがある。他方で、「化審法の規制（例えば、不純物の閾値）が循環経済の推進を阻害する可能性がある」との指摘もされている。

資源循環と化学物質管理の両立を目指して、資源循環における化学物質管理の実態を踏まえ、以下に示す運用改善などを検討してはどうか。

- a. 輸入されるプラスチック再生材については、様々な形態があると思われるところ、化審法上の「化学物質」に該当する場合、その組成の確認や輸入数量の届出といった規制が適用されることを周知する等して、その輸入管理を着実に運用する必要がある。
- b. 国内で使用済プラスチックに化学反応を起こさせずに得たプラスチック再生材については、「製造」には該当せず化審法上の届出等は不要であるものの、それから製造される製品の品質管理の観点から、事業者間における情報伝達の取組などにより、適切に利用されることが望ましい。また、政策的な支援も重要である。
- c. 国内における他法令も含めた化学物質の情報伝達も考えれば、化審法において不純物として把握する閾値は、これまでどおり、1%を維持すべきである。
- d. 製造・輸入されたプラスチック再生材に不純物として含まれている第一種特定化学物質のうち、国際的に管理に関する値が設定されているもので、我が国でも管理上限値を示しているものについては、閾値を設定し、適切な管理を実施してはどうか。また、現在管理上限値がないものについても、欧州 POPs 規則などの情報を参考に、閾値を検討してはどうか。
- e. ケミカルリサイクルに伴う残渣等について、化審法に基づき公示されている物質と組成や性状等が同等であることを事業者が示した場合にはそれを利用できるようにする等が考えられる。
- f. また、これらの措置に加え、使用済プラスチックに含まれる化学物質による問題が生じないように、引き続き使用済プラスチックの分別・回収・選別などの段階における化学物質の実態を注視してはどうか。

## ②情報伝達の仕組み

リスクベースの化学物質管理をライフサイクルで行うためには、化学物質の有害性や製品中の含有に関する情報を着実に製造者から使用者に伝達することが重要であり、サプライチェーンを通じた化学物質の適正なリスク管理は、GX（グリーン・トランスフォーメーション）や資源循環にも必要不可欠であることが指摘されている。

そのため、国際動向も踏まえ、IT システム等も活用しながら、サプライチェーンのみならず静脈産業や海外も視野に入れた適切な情報伝達制度について、化審法により把握されている情報（有害性情報等）の活用可能性も含めた検討を進めてはどうか。

## 2. その他の化学物質管理に関する事項

### 2-1. 諸課題への対応

#### ①PFAS に関する対応の方向性

いわゆる PFAS のうち国際的に規制対象となっている PFOS、PFOA、PFHxS は既に製造輸入が原則禁止されている。一方、過去に製造輸入された PFOS、PFOA が飲料水中で検出される等、国民の間で不安が高まっている。

そのため、環境中への新たな排出抑制のための PFOS 等含有製品の適正管理・代替の促進等、更なる汚染拡大の防止、健康影響の未然防止に関する取組、情報発信を通じた理解促進といった丁寧なリスクコミュニケーションに一層努めてはどうか。また、国際条約で規制対象となった PFAS は第一種特定化学物質への該当性を確認した上で、随時規制対象とするとともに、その他 PFAS についても、科学的知見の収集と環境中の動態把握に取り組み、必要な対応を取ることが重要ではないか。

## ②国際条約への対応

プラスチック汚染に関する条約については、条約策定に向けて精力的な交渉が進められてきたが、いまだ各国間の意見の懸隔が大きく、意見集約には至っていない。今後の国際交渉の動向に注視しつつ、一方でその内容を問わずプラスチック中に含まれる化学物質への対応は重要課題であることから、関連する国際条約や化審法における有害性評価等に基づき、適切な化学物質管理の在り方について検討してはどうか。

## 2-2. 持続可能な化学物質管理

### ①化学物質管理に取り組む事業者へのインセンティブ

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。そのような取組を進める事業者の企業価値が向上し評価されるような施策として、サステナビリティ情報開示に係る国内外の動向などを踏まえて、企業の取組の後押しとなる施策を進めてはどうか。また、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、例えば、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 GFC の考え方に基づく化学物質の開発を促進するような制度的なインセンティブを検討してはどうか。

### ②化学物質管理に関する人材育成

化学物質のリスク管理やリスク評価を行う人材や、リスクコミュニケーションを行う人材、さらにはそれぞれの規制のデザイン（規制の遵守コスト、行政の手続コストの分析や事業者における自主的取組の設計、制度的インセンティブの検討等）を検討することができる人材といった、専門的な知見を有する人材が、事業者、行政、NGO 等あらゆる主体が必要となってきた。主体間の交流を深めると同時に、若手人材を含めた専門家が活

躍できる場を設ける等、化学物質管理施策の一環として、専門家を育成するための策を検討してはどうか。

## 2-3. パートナーシップや能力開発

### ①国際的な枠組等への貢献

国際的な化学物質管理全体の取組が進展。科学的知見に基づく政策立案が国際的に進展するよう、化学物質管理施策の一環として、我が国の経験や知見をこれらの国際的な取組に対して積極的に貢献してはどうか。

### ②ステークホルダーとの対話

様々なステークホルダーの間で化学物質管理に関する共通理解を深め、各主体の取組の好循環を見出すことが、化学物質管理の促進に貢献すると指摘されている。その一環として、政策対話、各種セミナー、パブコメなどあらゆる機会を通じて、各主体の対話を促進させるような取組を実施してはどうか。

## 第四章 今後の検討

合同委員会で整理した検討課題については、今後、課題に応じた適切な場において引き続き検討し、必要に応じて化審法等化学物質関係法令の制度見直しや取組に反映させることが望ましい。また、持続可能な開発目標（SDGs）や GFC の目標年度である 2030 年を目処に、化審法の施行状況を勘案し、必要に応じて、制度見直しや取組を検討することが望ましい。