

厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

令和7年1月23日～24日

参考資料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) 概要

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。

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

上市

新規化学物質

事前審査

第一種特定化学物質
(35物質)

難分解・高蓄積・人への長期毒性又は
高次捕食動物への長期毒性あり

環境中への
放出を回避の

- ・製造・輸入許可制（必要不可欠用途以外は禁止）
- ・政令指定製品の輸入禁止
- ・回収等措置命令 等

監視化学物質
(38物質)

難分解・高蓄積・毒性不明

使用状況
等を詳細に
把握

- ・製造・輸入実績数量・詳細用途等の届出
- ・有害性調査指示
- ・情報伝達の努力義務

第二種特定化学物質
(23物質)

人健康影響・生態影響のリスクあり

環境中への
放出を抑制の

- ・製造・輸入（予定及び実績）数量、用途等の届出
- ・必要に応じて予定数量の変更命令
- ・取扱についての技術指針
- ・政令指定製品の表示 等

優先評価化学物質
(225物質)

有害性や使
用状況等
を詳細に把握

- ・製造・輸入実績数量・詳細用途別出荷量等の届出
- ・有害性調査指示
- ・情報伝達の努力義務

一般化学物質等
(およそ30,000物質)

国がリスク評価

使用状況等
を大まかに把握

- ・情報伝達の努力義務（特定一般化学物質のみ）
- ・製造・輸入実績数量、用途等の届出

事前確認等

高濃縮でなく低生産
(年間10トン以下(環境排出量))

少量新規
(年間1トン以下(環境排出量))

中間物等
(政令で定める用途)

低懸念高分子化合物

(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。)

