

化審法概論Ⅱ：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 ～届出の注意点について～

令和5年12月13日（水）

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 化学物質同定課

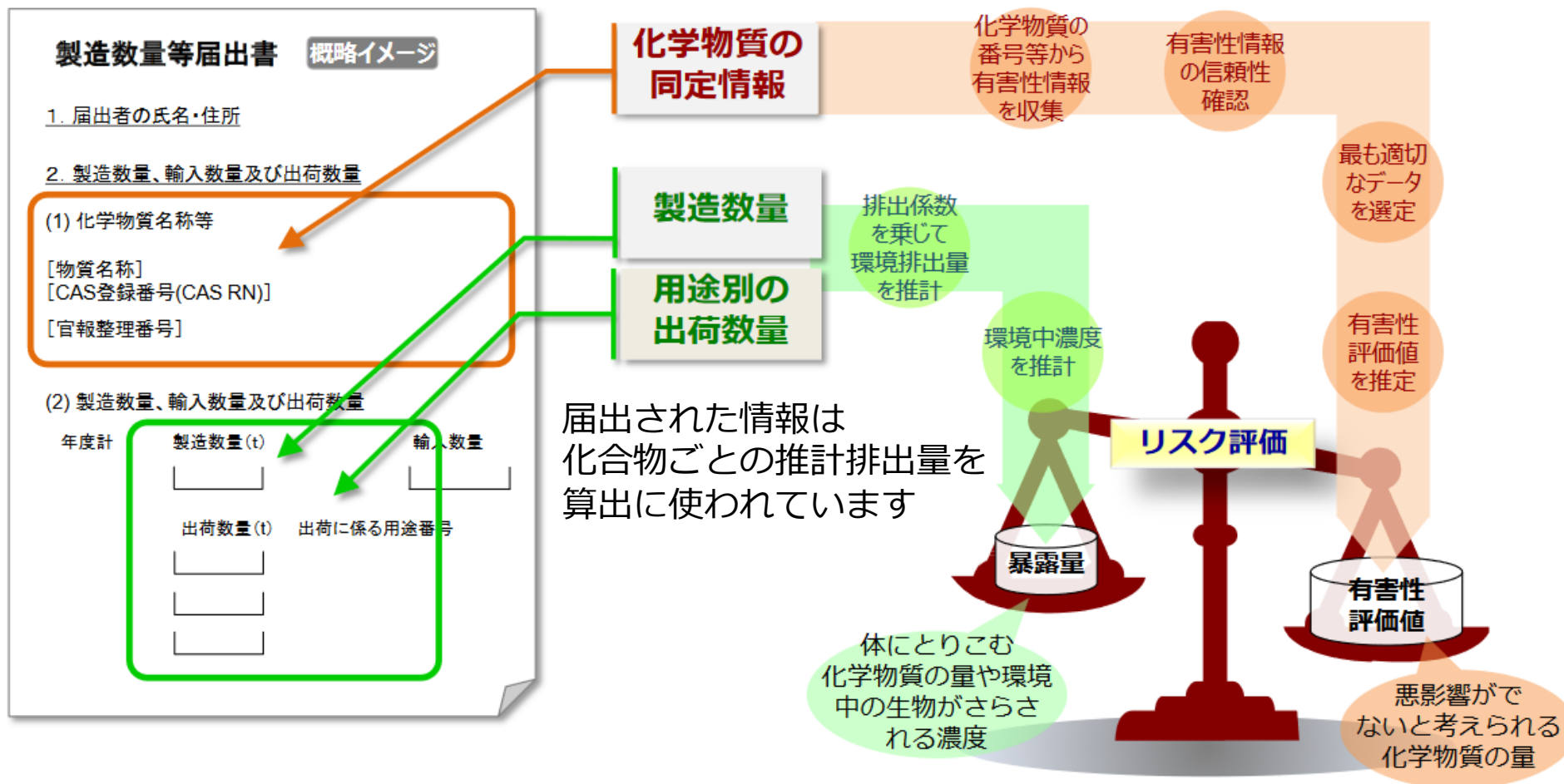
本日の講演内容

1. 化審法の製造輸入数量届出制度
2. 届出の記載項目及び注意点
3. 届出用途に関する注意点
4. 参考情報

1. 化審法の製造輸入数量届出制度

化審法の製造輸入数量届出制度

化審法の製造輸入数量届出制度は、一般化学物質、優先評価化学物質及び、監視化学物質について、毎年度一定数量以上製造・輸入した事業者に対し、その製造輸入量の実績数量を届出してもらう制度です



当講演では製造輸入数量の届出についての注意点について解説いたします

2. 届出書の記入項目（物質同定に係る箇所）

届出書の記入項目（物質同定に係る箇所）

(1)化学物質名称等

[③製造・輸入した一般化学物質の名称と番号]

法第8条第2項において準用する新規化学物質に係る届出である場合は、物質名称欄に法第4条第5項に規定する通知に係る判定通知書の物質名称を記載すること。

[物質名称]

ジクロロメタン(別名塩化メチレン)

[CAS登録番号(CASRN)]

7 5 - 0 9 - 2

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

CAS登録番号(CAS RN)を把握している場合は
必ず記載してください

[④製造・輸入した一般化学物質に対応する官報公示名称と官報整理番号]

法第8条第2項において準用する新規化学物質に係る届出である場合は、[官報整理番号1]欄に右詰めで新規化学物質に関する審査の処理番号(7桁)を記載すること。

[官報公示名称1]

ジクロロメタン(別名塩化メチレン)

[官報整理番号1]

2 - 3 6 (官報整理番号は左詰め)

届出物質に該当する官報整理番号及び
官報公示名称を記載してください

※優先評価化学物質や優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質の場合は、
官報に掲載された優先評価化学物質の名称を記載してください

[⑤製造・輸入した一般化学物質が法第11条(第2号ニに係る部分に限る。)の規定により優先評価化学物質の
指定を取り消された化学物質に該当する場合は優先評価化学物質であったときの物質管理番号]

7

**物質管理番号には優先評価化学物質の
通し番号を記載してください**

[⑥高分子化合物の該当の有無(該当する場合は○印を記入)]

化審法の高分子化合物に該当する場合は
「○」を記載してください

化合物毎（CAS登録番号毎等）に届出書を作成してください

化合物毎（CAS登録番号毎等）に届出書を作成してください

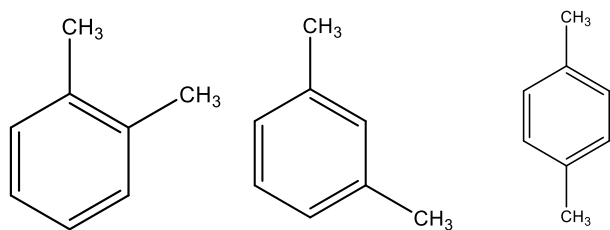
○単一構造の化合物
化合物毎（構造ごと）に届出してください

○異性体を持つ化合物
異性体ごとに届出を分けられる場合は異性体毎に届出してください
分けられない場合は1つの届出にまとめてください

例 優先125 キシレン

可能であれば
分けてください

異性体ごとに製造輸入数量を算出し、
3件の届出を作成する



o-キシレン

m-キシレン

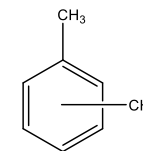
p-キシレン

届出を分ける

o-キシレン
m-キシレン
p-キシレン

届出を分けない

混合物全体の製造輸入数量を算出し、
1件の届出を作成する



キシレン異性体混合物

○原料が天然物のものや構造の特定が困難な反応生成物
混合物又は反応生成物を1区分として届出してください

化合物毎（CAS登録番号毎等）に届出書を作成してください

- 天然物に化学反応を起こして得られた反応生成物のように、内容が不詳なもの又は分離等できないものについては混合物又は反応生成物を1区分として届出をしてください

「化合物毎」の届出ができていない例

優先172

飽和脂肪酸（C = 8～18、直鎖型）のナトリウム塩又は
不飽和脂肪酸（C = 16～18、直鎖型）のナトリウム塩

物質A（100 t）
ヤシ油脂肪酸のナトリウム塩

物質B（100 t）
牛脂脂肪酸のナトリウム塩

物質C（100 t）
ヤシ油脂肪酸と牛脂脂肪酸の混合物の
ナトリウム塩

内容が不詳なものは
製造時の混合物又は反応生成物ごとに
届出してください

届出 1

物質名称：ヤシ油脂肪酸のナトリウム塩
物質管理番号172
製造輸入数量：100 t

届出 2

物質名称：牛脂脂肪酸のナトリウム塩
物質管理番号172
製造輸入数量：100 t

届出 3

物質名称：ヤシ油脂肪酸と牛脂脂肪酸の混合物の
ナトリウム塩
物質管理番号172
製造輸入数量：100 t

天然物に化学反応を起こして得られた反応生成物については、
これ以上細かい単位で届出する必要はありません

化合物毎（CAS登録番号毎等）に届出書を作成してください

- 天然物に化学反応を起こして得られた反応生成物のように、内容が不詳なもの又は分離等できないものについては混合物又は反応生成物を1区分として届出をしてください

「化合物毎」の届出ができていない例

優先172

飽和脂肪酸（C = 8～18、直鎖型）のナトリウム塩又は
不飽和脂肪酸（C = 16～18、直鎖型）のナトリウム塩

物質A（100 t）
ヤシ油脂肪酸のナトリウム塩

物質B（100 t）
牛脂脂肪酸のナトリウム塩

物質C（100 t）
ヤシ油脂肪酸と牛脂脂肪酸の混合物の
ナトリウム塩

同じ官報整理番号に該当する異なる混合物を
1つの届出にまとめる

届出1
物質名称
飽和脂肪酸（C = 8～18、直鎖型）のナトリウム塩又は
不飽和脂肪酸（C = 16～18、直鎖型）のナトリウム塩
物質管理番号：172
製造輸入数量：300 t

原料が異なる場合は
1つの届出にまとめないでください

化合物毎（CAS 登録番号毎等）に届出書を作成してください

ヤシ油脂肪酸のナトリウム塩

ヤシ油の組成

○飽和脂肪酸

- 8:0（カプリル酸）
- 10:0（カプリン酸）
- 12:0（ラウリン酸）
- 14:0（ミリスチン酸）
- 16:0（パルミチン酸）
- 18:0（ステアリン酸）

○不飽和脂肪酸

- 18:1（オレイン酸）
- 18:2（リノール酸）

Na塩

例に挙げたヤシ油脂肪酸のナトリウム塩は一般的に、主に左記の成分からなる混合物ですが天然物に化学反応を起こして得られた反応生成物なので成分毎に分けて届出する必要はありません

分けられる場合は成分毎の届出も可能です

本物質のような多成分系の混合物または反応生成物は基本的に届出を分けていただく必要はありません

成分ごとに分けての届出が困難な場合は、1つの届出にまとめてください

構造・組成について参考となる事項を記載した書類を添付する必要がある物質の場合は、詳細な情報を記載した「**添付書類**」の提出が必要となります

届出対象物質に関する構造・組成について参考となる事項を記載した書類について

2019年度から、届出情報だけでは化学物質を同定できない物質については適切なリスク評価を行うために届出対象物質に関する構造・組成について参考となる事項を記載した書類（添付書類）を必要に応じて添付いただくこととなりました

年度ごとに添付書類の提出が必要な物質を設定しています
今年度（令和5年度、2023年度）の対象物質は以下のとおりです

優先評価化学物質

優先通し番号：175 官報公示名称：ナトリウム=アルケンスルホナート（C = 14～16）又はナトリウム=ヒドロキシアルカンスルホナート（C = 14～16）

詳しくは経済産業省のHPをご確認ください

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/kouzou_osei_tenpus_yorui_2024.html

物質名称について

「物質名称」には製造・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。

※IUPAC名称やCAS名称以外の名称でも構いません

物質名称は
一般化学物質の届出に優先評価化学物質が
紛れていないか確認する際にも活用しています

例

官報公示番号：7-97

官報公示名称：ポリオキシアルキレン (C 2 ~ 4, 8) モノアルキル (又はアルケニル) (C 1 ~ 2 4) エーテル (n = 1 ~ 1 5 0)

アルキルかアルケニルか
直鎖か分岐か

炭素数を明確に

物質名称としては

- ポリオキシアルキレン (C 2) モノ直鎖アルキル (C = 8, 10, 12, 14, 16, 18) エーテル
- ヤシアルコールのエトキシ化物

NG例 (数量届出の照会対象となる可能性)

- 化学構造を特定できない官報公示名称
※化学構造を特定できる官報公示名称はOK
- 商品名

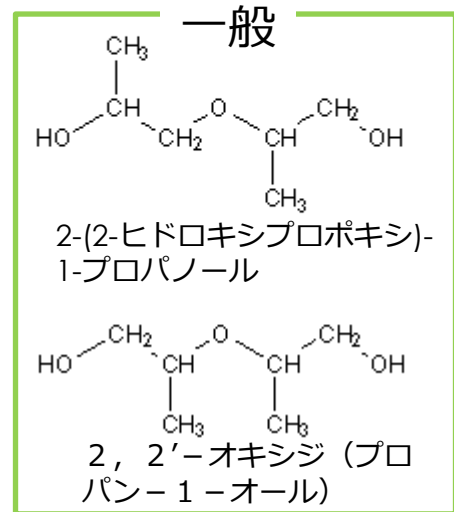
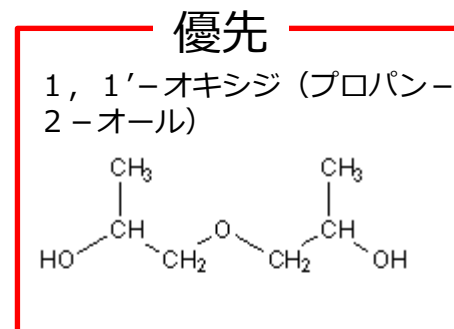
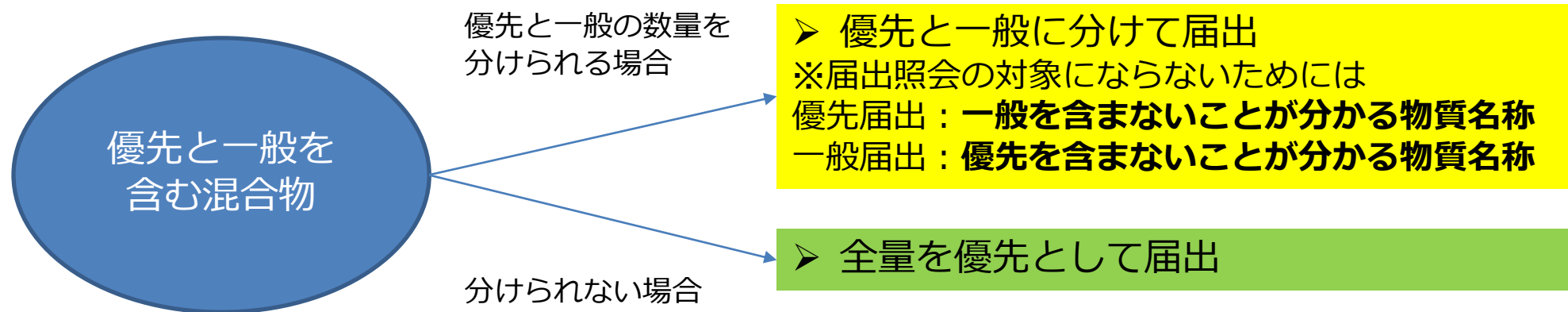
注意が必要な名称の例 (数量届出の照会対象となる可能性が高い)

- 一般化学物質と優先評価化学物質の両方を含む名称
※別途説明
- 官報公示名称と部分一致の名称

優先と一般を含む化合物の届出について①

優先評価化学物質と一般化学物質含む異性体混合物の例

適切なリスク評価のために、
可能であれば分けて届出することが望ましい



優先と一般に分けて届出する際の物質名称の例

ジプロピレングリコールの場合

優先 (通し番号240) 届出の物質名称：1, 1'-オキシジ (プロパン-2-オール)

一般 (2-413) 届出の物質名称：2-(2-ヒドロキシプロポキシ)-1-プロパノール

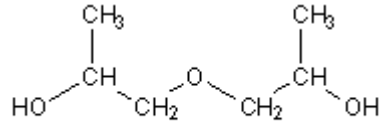
or

2, 2'-オキシジ (プロパン-1-オール)

※一般化学物質のみで構成される混合物の場合、
一般化学物質の物質名称には優先評価化学物質を含まないことが分かる名称を記載してください

優先と一般を含む化合物の届出について①

届出記載例



優先届出

(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] 1, 1'-オキシジ (プロパン-2-オール)

[物質管理番号] 2 4 0

[官報整理番号1] 2 - 1 4 3

[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

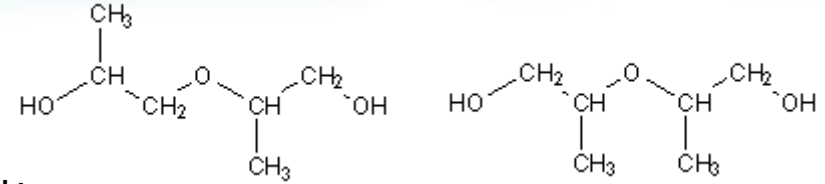
[物質名称]

[CAS登録番号(CAS RN)]

[⑤高分子化合物の該当の有無(該当する場合は○印を記入)]

優先評価化学物質の物質名称を記載する場合は一般化学物質を含まない名称を記載してください

優先評価化学物質の官報公示名称を記載してください



一般届出

(1)化学物質名称等

[③製造・輸入した一般化学物質の名称と番号]

法第8条第2項において準用する新規化学物質に係る届出である場合は、物質名称欄に法第4条第5項に規定する通知に係る判定通知書の物質名称を記載すること。

[物質名称]

2-(2-ヒドロキシプロポキシ)-1-プロパノール
OR
2, 2'-オキシジ(プロパン-1-オール)

[CAS登録番号(CAS RN)]

[④製造・輸入した一般化学物質に対応する官報公示名称と官報整理番号]

法第8条第2項において準用する新規化学物質に係る届出である場合は、[官報整理番号1]欄に右詰めで新規化学物質に関する審査の処理番号(7桁)を記載すること。

[官報公示名称1]

ジプロピレングリコール

[官報整理番号1]

2 - 4 1 3 (官報整理番号は左詰め)

[⑤製造・輸入した一般化学物質が法第11条(第2号ニに係る部分に限る。)の規定により優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質に該当する場合は優先評価化学物質であったときの物質管理番号]

[⑥高分子化合物の該当の有無(該当する場合は○印を記入)]

既存化学物質又は新規公示物質の官報公示名称を記載してください

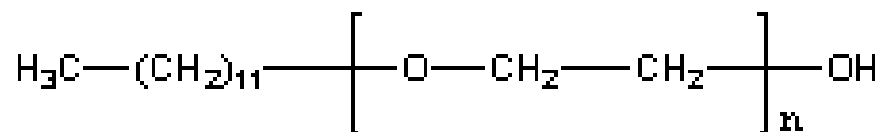
優先に該当しないことが分かる名称を記載してください

優先と一般を含む化合物の届出について②

数平均分子量によっては優先評価化学物質となる化合物の例

α -ドデシル- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)

数平均分子量が
1,000未満の化合物



α -ドデシル- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)

数平均分子量が
1,000以上の化合物

優先評価化学物質として届出

優先189に該当

α -アルキル(C=12~15)- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)
(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)

一般化学物質として届出

7-97

ポリオキシアルキレン(C2~4, 8) モノアルキル(又はアルケニル)
(C1~24) エーテル(n=1~150)

数平均分子量で優先評価化学物質または一般化学物質に分かれる化合物は
「**高分子化合物の該当の有無**」を確認して届出物質が優先か一般かを判断しています
「**高分子化合物の該当の有無**」が適切でないと届出の照会対象となる可能性があります

※化審法における高分子化合物は、以下の基準をいずれも満たした物質です。該当する場合は、当該欄に「○」を記載して届出してください。

- ① 1種類以上の単量体単位の連鎖により生成する分子の集合から構成され、3連鎖以上の分子の合計重量が全体の50%以上を占め、かつ、同一分子量の分子の合計重量が全体の50%未満。
- ② 数平均分子量が1,000以上

優先と一般を含む化合物の届出について②

届出記載例

優先届出

優先届出の官報公示名称には優先評価化学物質の公示名称を記載してください

(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=12~15) -ω-ヒドロキシポリ (オキシエチレン) (数平均分子量が1,000未満のものに限る。)

[物質管理番号]

1	8	9		
---	---	---	--	--

[官報整理番号1]

7	-	9	7		
---	---	---	---	--	--

[④製造・輸入した化学物質の名称と番号]

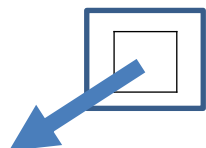
製造・輸入した化学物質が優先評価化学物質の官報公示名称と一致する場合は記載不要

[物質名称] α-ドデシル-ω-ヒドロキシポリ (オキシエチレン) (数平均分子量が1,000未満のものに限る。)

[CAS登録番号(CAS RN)]

								-			
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

[⑤高分子化合物の該当の有無(該当する場合は○印を記入)]



優先評価化学物質189は化審法の高分子化合物に該当しません。誤って「○」を記載してしまうと届出照会の対象となります

一般届出

※一般化学物質である場合は、届出物質の数平均分子量が1000以上であることが分かるようにしてください

化審法の高分子化合物に該当しないが、数平均分子量が1,000以上の場合

(1)化学物質名称等

[③製造・輸入した一般化学物質の名称と番号]

法第8条第2項において準用する新規化学物質に係る届出である場合は、物質名称欄に法第4条第5項に規定する通知に係る判定通知書の物質名称を記載すること。

[物質名称] α-ドデシル-ω-ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(数平均分子量が1,000以上)

[CAS登録番号(CAS RN)]

								-			
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

[④製造・輸入した一般化学物質に対応する官報公示名称と官報整理番号]

法第8条第2項において準用する新規化学物質に係る届出である場合は、[官報整理番号1]欄に右詰めで新規化学物質に関する審査の処理番号(7桁)を記載すること。

[官報公示名称1] ポリオキシアルキレン(C2~4, 8) モノアルキル(又はアルケニル)(C1~24) エーテル(n=1~150)

[官報整理番号1]

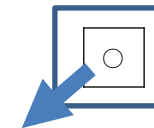
7	-	9	7				
---	---	---	---	--	--	--	--

 (官報整理番号は左詰め)

[⑤製造・輸入した一般化学物質が法第11条(第2号ニに係る部分に限る。)の規定により優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質に該当する場合は優先評価化学物質であったときの物質管理番号]

--	--	--	--	--

[⑥高分子化合物の該当の有無(該当する場合は○印を記入)]

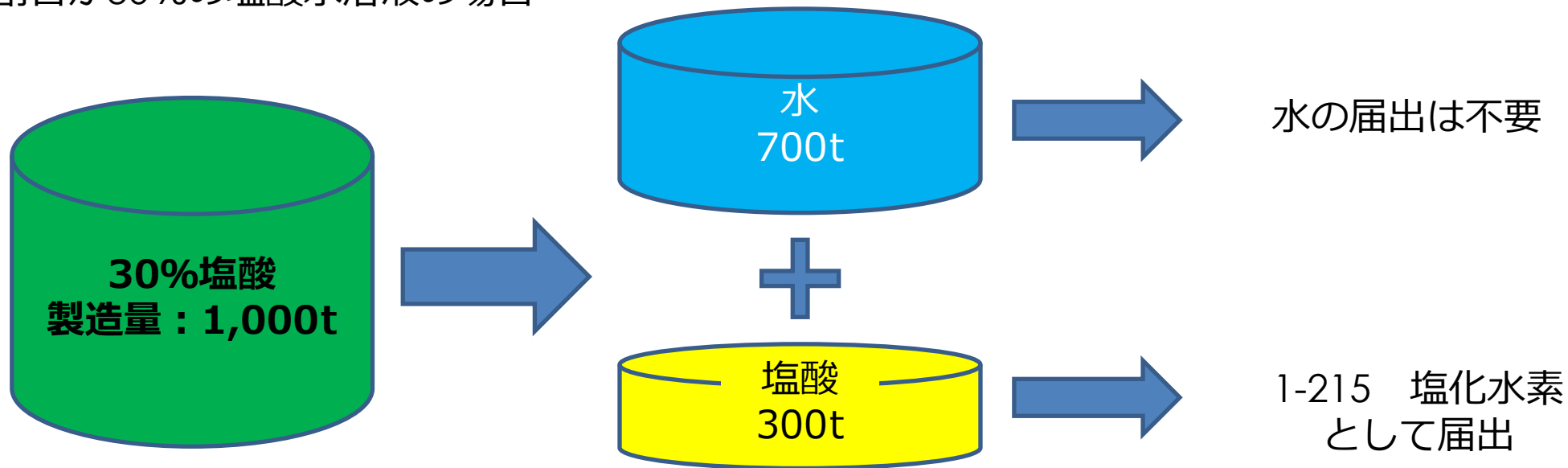


化審法の高分子化合物に該当する場合は、「○」を記入してください

水が含まれる場合の数量について

届出物質に水が含まれる場合は、水の数量を除いた製造輸入数量を算出してください

質量割合が30%の塩酸水溶液の場合

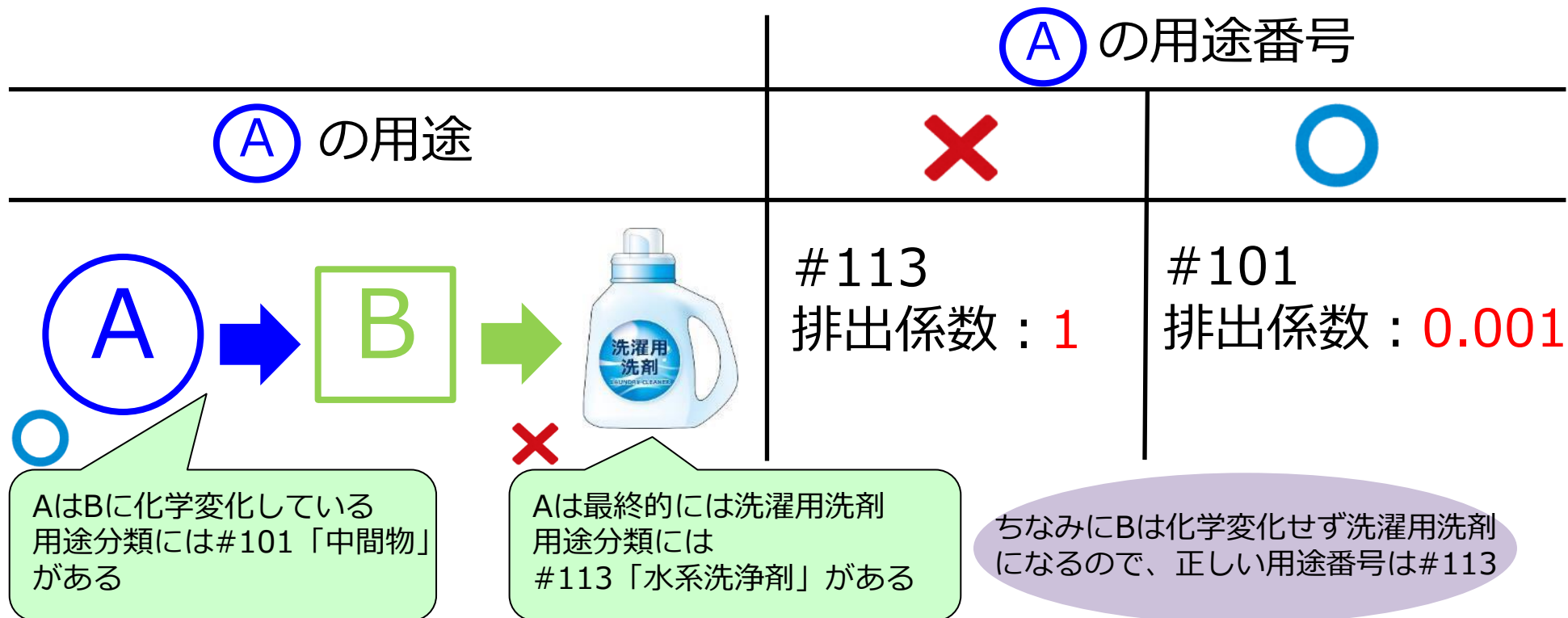


水を含んだ数量が記載されると、スクリーニング評価及びリスク評価が必要以上に安全側に配慮した結果となる可能性があります
適切な評価のために水を除いた数量を記載してください

3. 届出用途に関する注意点

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

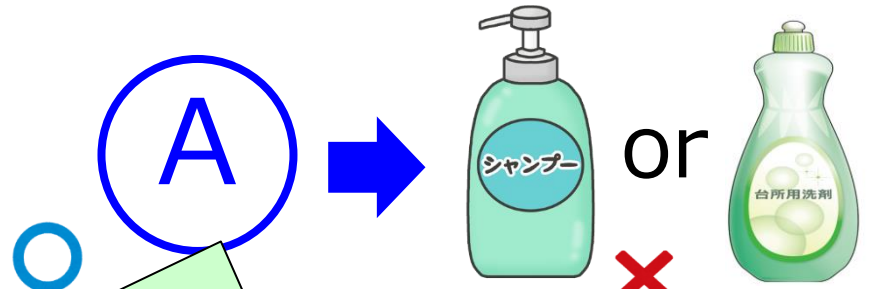


用途の届出間違いで、排出係数・排出量が1000倍変わってしまう
スクリーニング評価やリスク評価に大きく影響する可能性がある

用途の届出を正確に行うことが重要！

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>	#113 排出係数：1	化審法適用除外 (化審法届出不要)

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。**

4. 参考情報

➤ 化審法 製造数量等届出書の記載要領

「7. その他の留意事項」によくある間違いや届出の必要がないものについて記載があります

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/ippantou/manual_2023FY.pdf

➤ 一般化学物質及び優先評価化学物質の届出等の変更に係るQ&A

現行の届出制度に関するQ&Aが掲載されています

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/19info/qa_t190329.pdf

➤ 化審法 用途分類資料保存場所

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

➤ 化審法 用途分類解説資料

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には必要ありません）

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

➤ 化審法 運用通知

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf

➤ 既存化学物質 6類の用語の定義（PDF）

https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/tempfile_list.action?tpk=32788&ppk=528&kinou=340&type=ja

➤ 既存化学物質 7類の用語の定義（PDF）

https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/tempfile_list.action?tpk=32787&ppk=528&kinou=340&type=ja

➤ 化審法Q&A

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/qa/question.html

取り扱っている物質が化審法で公示済みか分からないときは

- ・ 該当すると検討している化審法の官報整理番号
- ・ 取り扱っている化学物質の名称及び構造式等
- ・ 該当しているかどうかの判断ができないポイント（不明点）

を添えて

NITE化審法連絡システムにご相談ください

<https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinnrenraku/toiawase/informationForm.html>

<お願い>

化審法官報整理番号等の検索の代行業務は行っておりません
上記の3点を添えてご質問ください