

米国 TSCA LVE 審査の状況について

米国環境保護庁（EPA）による新規化学物質申請の審査において、法令上で定められた期間では審査が完了しない状況が続いています。その中で、免除申請に関しては、件数の統計において、最近数か月に傾向の変化が見られました。この免除申請はほぼ少量免除届出（Low Volume Exemption: LVE）であり、2025年度は試験販売に関する免除（Test Marketing Exemption: TME）および低放出／低ばく露免除（Low Releases and low exposures Exemption: LoREX）の申請はありませんでした。

<法令上で定められた審査期間>

| 主要な申請種類 | 審査期間 |
|---------------------------------------|------|
| 製造・輸入前届出（Pre-Manufacture Notice: PMN） | 90日 |
| 少量免除届出（Low Volume Exemption: LVE） | 30日 |

EPA ウェブサイトに公開されている情報によると、免除申請については2025年4月からリスク評価完了件数が増加し、4月の37件、5月の69件は、近年になかった多い件数です。このことから、月当たりの処理能力が向上した可能性があります。以下の表に示したリスク評価/管理完了件数に該当する申請は、審査遅延により滞留していた申請になるため30日は大幅に超えています。このようなペースで今後も審査が進んだ場合、滞留している申請の審査が減少することで徐々に審査期間が短くなることが予想されます。

公開されている個別のLVE申請の完了状況からは、2025年2月～3月に提出された28件の内、15件*がリスク管理まで完了しており、審査期間が2か月半～4か月程であったことが分かります。また、他7件*は、条件付の承認/却下となっており、追加の情報等が当局に提出された後に最終的な結果を得て完了する見込みです。

*：2025年7月9日時点

<免除申請に関する統計情報>

| 2025年 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 |
|---------------------------|----|----|----|----|----|----|
| 申請件数 | 19 | 10 | 18 | 23 | 25 | 16 |
| リスク評価完了件数* ¹ | 13 | 16 | 13 | 37 | 69 | 2 |
| リスク管理完了件数* ^{1,2} | 15 | 15 | 19 | 20 | 44 | 29 |

*1：前月までの滞留分を含む

*2：リスク評価に基づいたリスク管理措置決定後に審査完了（承認/却下）した件数

このような情報から、今後審査遅延が緩和されることが期待されますが、6月のリスク評価完了件数は2件に減少しており、依然として審査の先行きには不透明な部分も多く、最新の動向を注視していく必要があります。一方で、2025年度の審査完了件数における承認件数は、第4四半期が始まった7月1日時点で2021～2024年の各年度の承認件数を上回っています。また、総完了件数においても、2024年度の件数をすでに超えています。

これらのことから、EPAの審査体制の効率化や処理能力の向上が進んでいる可能性がうかがえ、総合的にみて審査完了件数が増加していく兆しが見えてきています。

<年度毎（10月1日～翌年9月30日）の免除申請の審査件数>

| 年度 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 ^{*3} |
|-----|------|------|------|------|------|--------------------|
| 承認 | 227 | 158 | 156 | 157 | 164 | 171 |
| 却下 | 2 | 36 | 119 | 47 | 15 | 21 |
| 取下げ | 12 | 47 | 29 | 2 | 11 | 4 |
| 総完了 | 241 | 241 | 304 | 206 | 190 | 196 |

*3：2025年7月1日時点

➤ TSCA 申請でお困りではありませんか？

弊社では、米国現地の代理店と連携し、各種申請書作成のサポートやコンサルティングサービスをご提供しております。TSCA 申請をご検討の方や、手続きに関してご不明点等ございましたら、ぜひお気軽に弊社までお問合せ下さい。

参考：

EPA | Statistics for the New Chemicals Program under TSCA

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/statistics-new-chemicals-program>

EPA | Exemptions Table

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/exemptions-table>

■お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルリサーチ 製品安全評価部門

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TN ビル 5 階

HP：<https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/contact/>