

米国 TSCA PMN 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。前回の記事では、少量免除届出（Low Volume Exemption: LVE）の審査が早く進み始めた傾向をご紹介しました。今回は、製造・輸入前届出（Pre-Manufacture Notice: PMN）の審査状況についてご紹介します。

表 1 <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） 重要新規利用届出（Significant New Use Notice: SNUN）	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、2025 年度の PMN 申請の審査完了件数は、年度終わりで 3 ヶ月残した 7 月 1 日時点において 2024 年度の半数程度となっておりペースが落ちている傾向が分かります。また、審査結果は、2022 年度以降の傾向に引き続き、同意指令を発行し条件付きで商業化を許可する件数が 70%以上と多くなっています。

表 2 <年度毎（10 月 1 日～翌年 9 月 30 日）の PMN、SNUN 等の審査件数>

審査結果	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 ^{*1}
制限なく商業化許可	80	42	267	177	79	34	20	40	25
条件付き商業化許可 （同意指令/後に SNUR）	271	151	79	92	53	83	86	132	67
商業化禁止 （同意指令/後に SNUR）	6	0	2	1	4	0	0	10	0
申請取り下げ	128	69	54	49	48	30	39	34	12
無効・不備等	31	30	24	19	17	13	6	8	1

^{*1}7 月 1 日時点の件数

次の表 3 からは、2025 年度に提出された PMN 申請 111 件の内、審査完了しているのは僅か 10%の 11 件あることが分かります。表 2 では、2025 年度に 92 件審査完了していることを示していますが、殆どは 2024 年以前に提出された PMN の申請となり、これまで滞留している PMN の審査を優先して EPA が審査していることが分かります。

表 3 <2023~2024 年度に EPA が受領した PMN 申請の審査状況^{*1}>

件数	2023	2024	2025 ^{*2}
EPA が受領した PMN	173	176	111
審査完了済（制限なく商業化／条件付き商業化許可）	86 (50%)	42 (24%)	11 (10%)
審査中	75 (43%)	125 (71%)	99 (89%)
申請取り下げ	8 (5%)	1 (1%)	0
無効・不備等	4 (2%)	8 (5%)	1 (1%)

^{*1}2025 年 7 月 24 日時点のウェブページ公開情報に基づく

^{*2}7 月 1 日時点の件数

現時点では、PMN 申請の審査のペースが前年度と比較して落ちている傾向にあります。ただし、今年 1 月に米国で政権交代があったことから、今後の審査に影響がある可能性もあります。過去の例として、第一次トランプ政権（2017 年度途中～2021 年度途中）の期間中には、審査件数が増加した傾向が分かります（表 2 参照）。このことから今後、審査のペースが再び上がってくることも考えられます。

➤ 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、米国有害物質規制法（TSCA）に基づく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 申請をご検討中の方や、手続きに関してご不明点がある方は、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 | Premanufacture Notices (PMNs) and Significant New Use Notices (SNUNs) Table

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/premanufacture-notices-pmns-and>

2025 年 7 月 22 日 News & Topics | 米国 TSCA LVE 審査の状況について

<https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/parts/news/20250722.pdf#zoom=100>

■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/>