

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 【Q & A】

平成22年9月

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

## 目次

第1章	化学物質の定義・解釈	
第1節	化学物質	2
第2節	不純物・副生成物	6
第3節	既存化学物質名簿	8
第2章	届出等総則	10
第3章	新規化学物質に関する審査及び規制等	
第1節	通常新規化学物質の届出【第3条関係】	12
第2節	中間物等（中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品）の事前確認【第3条関係】	16
第3節	少量新規化学物質の申出【第3条関係】	37
第4節	高分子化合物事前確認制度【第3条関係】	42
第5節	新規化学物質の審査【第4条関係】	49
第6節	低生産量新規化学物質の申出【第4条の2関係】	50
第4章	第一種特定化学物質に関する措置等	55
第5章	第二種特定化学物質に関する措置等	57
第6章	有害性情報の報告【第31条の2関係】	59
第7章	第一種監視化学物質、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質	61
第8章	一般化学物質（平成23年4月1日以降）	
第1節	一般化学物質の届出【2段階改正後第8条関係】	64
第2節	一般化学物質に関する措置【2段階改正後第62条】	69
第9章	優先評価化学物質（平成23年4月1日以降）	
第1節	優先評価化学物質の届出【2段階改正後第9条、第11条関係】	70
第2節	優先評価化学物質に関する措置【2段階改正後第60条】	77

※このQ&Aの回答・解説の内容は、注釈のあるものを除き、1段階改正後の平成22年4月1日に施行される化審法に関するものです。

## 第1章 化学物質の定義・解釈

### 第1節 化学物質【第2条関係】

#### ◆元素の該当性

Q 1-1-1. 元素は「化学物質」に該当するのでしょうか。

A 1-1-1.

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）第2条第1項に『『化学物質』とは、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（放射性物質及び次に掲げる物を除く。）をいう。』と定められていることから、元素は化学物質に該当しません。

なお、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（平成22年3月30日薬食発0329第4号，平成22・03・30製局第2号，環保企発第100329004号）1（1）に記載のとおり、「元素」とは一種類の原子（同位体の区別は問わない。）からなるすべての状態（例：励起状態、ラジカル）の物質を意味します。また、合金については、「元素」の混合物であると解されているので「化学物質」の範囲外として取り扱うものと解釈されています。

◆天然物の該当性

Q 1-1-2. アスベスト等の天然物は「化学物質」に該当するのでしょうか。

A 1-1-2.

化審法第2条第1項に「『化学物質』とは、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(放射性物質及び次に掲げる物を除く。)をいう。」と定められていることから、化合物に化学反応を起こさせていない天然物は化学物質に該当しません。

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」1(3)に記載のとおり、化審法第2条第1項の「起こさせることにより」とは、人為的に起こさせることですから、自然界において化学反応が起こる場合はこれに該当しません。また、アスベスト等天然物以外に、生物の飼育、栽培、培養等により生物体そのもの(生、死を問わない。)又は生物体構成成分を得る場合は、生物体内で化学反応が起こっていても、当該飼育、栽培、培養等の行為自体は、化学反応を人為的に起こさせる行為としては扱わないこととされています。

なお、天然に存在する化学物質であっても合成により得られたものは化審法上の「化学物質」に該当し、製造、輸入等にあたっては化審法に基づく届出等が必要となります。

◆化合物の定義

Q 1-1-3. 化審法でいう「化合物」とは何を指すのでしょうか。

A 1-1-3.

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」1(2)に記載のとおり、「化合物」とは、2種類(少なくとも1種は、H、He、B、C、N、O、F、Ne、P、S、Cl、Ar、As、Se、Br、Kr、Te、I、Xe、At 又は Rn)以上の原子が共有結合、イオン結合、配位結合等又はこれらの任意の組合せの結合によって結合した物質を意味します。

#### ◆分解性の判定

Q 1-1-4. 良分解性物質と難分解性物質はどのように判定されるのでしょうか。

A 1-1-4.

化学物質の良分解性又は難分解性の判定については、「監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」(最終改正 平成 22 年 4 月 12 日)に記載の以下基準を基本としつつ、厚生労働省、経済産業省及び環境省の関係審議会でも専門的知見に基づく意見をふまえ、該当性の判定を行うこととしています。

##### ①良分解性

- ・ 3つの試験容器のうち2つ以上で BOD による分解度が 60%以上であり、かつ3つの平均が 60%以上であること。
  - ・あわせて HPLC、GC 等の直接分析法により分解生成物が生成していないことが確認されること。
- なお、通達で定められた試験方法による試験成績が上記の基準を満たさない場合であって、BOD 曲線等から試験終了後も引き続き生分解していることが示唆される場合（上昇傾向等）には、OECD テストガイドライン 302C による試験成績に基づいて判定を行うことができます。

##### ②難分解性

- ・ 良分解性でないこと。

## 第2節 不純物・副生成物【第2条関係】

### ◆不純物の範囲

Q 1-2-1. 化学物質の製造過程で、化学物質を安定に存在させるために意図的に追加せざるを得なかった化学物質は、不純物に含まれるのか教えてください。

A 1-2-1.

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」2-1(1)②に記載のとおり、「不純物」とは目的とする成分以外の未反応原料、反応触媒、指示薬、副生成物（意図した反応とは異なる反応により生成したもの）等をいうと規定していますので、その組成にかかわらず意図的に添加した化学物質は不純物ではありません。

◆副生成物の基準

Q 1-2-2. 化審法上の副生成物に該当する基準はありますか。

A 1-2-2.

副生成物とは、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」2-1(1)②に規定のとおり、意図した反応とは異なる反応により生成したものをいいます。

### 第3節 既存化学物質名簿

#### ◆既存化学物質の該当性

Q 1-3-1. 取り扱う化学物質が化審法の既存化学物質に該当するか、どのように調べればよいのでしょうか。

A 1-3-1.

ウェブで公開されているデータベースで調べることが可能です。

無料で利用することができるデータベースの例としては、独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) が提供している化学物質総合情報提供システム (略称 CHRIP) や化審法データベース (略称 J-CHECK) があります。

(参考)

CHRIP、J-CHECK を使って検索する方法としては、CAS 番号がわかっている場合は、CAS 番号で検索すると容易に調べられます。CAS 番号がわからない場合は、構造に含まれる置換基等の名称を複数ピックアップし、アンド検索をかける方法があります。CHRIP、J-CHECK いずれも、スペースで区切って複数の単語を入力すると、それらをすべて含む名称の検索をかけることができます。CHRIP、J-CHECK の URL は以下のとおりです。

CHRIP : <http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

J-CHECK : <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/Top.do>

なお、この他に有料ですが刊行物や専門調査機関等を利用して調べる方法もあります。

◆包括名称の解釈

Q 1-3-2. 既存化学物質名簿に記載の包括名称について、どのように解釈すればよいのでしょうか。

A 1-3-2.

既存化学物質の名称が包括的な場合、原則として、その名称の範囲に含まれる個々の化合物は当該既存化学物質に含まれると解釈します。

CHRIP、J-CHECK の使用方法についてはA 1-3-1の参考をご参照下さい。

## 第2章 届出等総則

### ◆製造の定義

Q 2-1. 化学物質の「製造」とは何ですか。例えば、2種類の化学物質を混合する行為は「製造」に該当するのでしょうか。

A 2-1.

化審法における化学物質の「製造」とは、「化学反応を起こさせることにより化学物質をつくり出す」ことを意味します。したがって、単に2種類の化学物質を混合する行為は「製造」には該当しません。なお、化学物質の「輸入」とは、「化学反応を起こさせることにより得られた化合物を輸入すること」を指すので、混合物を輸入する行為は、「輸入」に該当します。

◆他法令に基づき届出している場合

Q 2-2. 薬事法、農薬取締法等の他法令に基づき既に届出している場合、化審法における届出は必要でしょうか。

A 2-2.

化審法第40条に基づき、薬事法に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具、農薬取締法に規定する農薬等、化審法と同等の規制が行われている化学物質については、化審法の規定（第3条に規定する製造等の届出等）を適用しないこととしていますので、届出は必要ありません。

ただし、薬事法、農薬取締法等の他法令で規制されている物質と同じ物質を、工業用途で製造・輸入する場合には、化審法の規定の適用を受けます。

### 第3章 新規化学物質に関する審査及び規制等

#### 第1節 通常新規化学物質の届出【第3条関係】

##### ◆試験研究用途

Q3-1-1. 試験研究用途で新規化学物質を他社に提供する際、届出は必要でしょうか。

##### A3-1-1.

化審法第3条第1項第2号に基づき、試験研究のための新規化学物質を製造・輸入する場合は製造等の届出は必要ありません。

試験研究を行うのは、自社である場合のほか、他社が試験研究を行う場合も含まれます。

なお、試験研究の範囲については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」2-3に、以下のとおり定められています。

##### 試験研究の範囲について

化審法第3条第1項第2号に規定する「試験研究のため新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき」とは、官公立、民間を問わず学校、研究所、試験所、検査機関における試験、実験、研究、開発、検査等の用にその全量を供すため、新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする場合（その製造又は輸入しようとする者が当該新規化学物質を自ら試験研究のために用いる場合に限らない。）をいうものとする。したがって、当該新規化学物質がその一部であっても商業的に他の化学物質又は製品の製造の用に供される場合は化審法第3条第1項の届出が必要となる。なお、例えば、試験研究成果の実用化の可能性の検討を行うためいわゆる「テストプラント」において新規化学物質を製造する場合については、当該新規化学物質を製造する者又は当該新規化学物質を譲受する者の試験、実験、研究、開発、検査等のために当該新規化学物質を製造する限りにおいて化審法第3条第1項の届出は必要ない。

◆用途情報の記載

Q 3-1-2. 届出の際に提出する用途情報の記載はこれまでと変わるのでしょうか。

A 3-1-2.

「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」(昭和 49 年厚生省・通商産業省令第 1 号) 第 2 条に届出事項として定められている用途情報については、具体的用途の記載とともに、用途分類表の「用途分類」欄の 2 桁のコードも併記することとなります。

記載例：塗料用溶剤（用途コード：02）

◆製造と輸入を行う場合の届出書

Q 3-1-3. 同じ化学物質について製造と輸入を行っていますが、届出は製造と輸入に分けてそれぞれ届出書を作成しなければならないのでしょうか。

A 3-1-3.

新規化学物質については、「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」の様式第1に届出書の様式が定められていますが、製造と輸入に分ける必要はありません。1つの届出書で届出を行います。

◆輸入通関を行わない場合の届出

Q 3-1-4. 新規化学物質を海外より国内に持ち込み、輸入通関を行わずに保税倉庫に保管してから海外に移動する場合、届出は必要でしょうか。

A 3-1-4.

外国から輸入した貨物を一時保税倉庫に保管したのち、輸入通関手続を行わずに、第三国へ向けて積み替え等する場合は、輸入には当たりませんので届出は必要ありません。

## 第2節 中間物等（中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品）の事前確認【第3条関係】

### ◆事前確認に要する期間

Q3-2-1. 中間物等の事前確認制度では、事前確認を受けるまでの期間はどの程度でしょうか。

A3-2-1.

中間物等の事前確認については、正式申出（代表者印、日付を記載したもの）提出からの標準処理期間を1か月程度としています。

（参考）

「中間物等」とは中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品を指します。

「中間物」とは化学反応を通じて、全量が他の化学物質（医薬品等、化審法の審査対象外のもの）の場合にはその成分を含む。）に変化するものをいいます。

また、「閉鎖系等用途」とは、施設又は設備の外へ排出されるおそれのない方法で全量が使用されるものを指します。

「輸出専用品」とは、「新規の化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている地域を定める省令」で定める特定の地域へ全量が輸出されるものを指します。

化審法では、新規化学物質を国内において製造又は輸入しようとする場合には、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に一定の事項を届け出なければならないことを規定していますが、予定されている取扱方法等からみて、その新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして、化審法施行令（昭和49年政令第202号）で定める場合（＝中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品を想定）に該当する旨の3大臣の確認を受け、その確認を受けたところに従って製造・輸入を行うときは上記の届出を行う必要がないこととされています（化審法第3条第1項第4号）。これが中間物等の「事前確認制度」です。

◆事前確認の際の製造・輸入総量の制限①

Q 3-2-2. 中間物等として事前確認を受けなければならないのは、製造（輸入）数量が1トン超の場合でしょうか。

A 3-2-2.

中間物等の事前確認は数量にかかわらず申出を行うことができます。

◆事前確認の際の製造・輸入総量の制限②

Q 3-2-3. 中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品の事前確認に関しては製造・輸入総量の制限はあるのでしょうか。

A 3-2-3.

中間物等の確認制度においては、製造・輸入総量の制限はありません。

ただし、一度確認を受けた後に、製造・輸入総量を確認を受けた量から増加させる場合には、改めて確認を受ける必要があります。

◆環境汚染防止措置の具体的な内容

Q 3-2-4. 環境汚染防止措置の具体的な内容については、どの程度記載すればよいのでしょうか。

A 3-2-4.

内容については、環境放出の状態を正確に判断する必要がありますので、可能な限り具体的かつ客観的に示してください。

環境汚染防止措置の内容については、新規化学物質の製造・輸入数量や取扱方法等によっても異なることが想定されるため、環境放出の可能性の観点から個別ケース毎に判断することとなりますが、各種申出が適切かつ円滑に行われるよう、経済産業省ホームページ等で申出書の記載例等の具体例を公表していますので参考にしてください。

◆海外における事前審査制度への登録状況や使用実績に対する評価

Q 3-2-5. 中間物等として新規化学物質を輸入しようとする場合の事前確認に際しては、海外における事前審査制度への登録状況や使用実績も評価されるのでしょうか。

A 3-2-5.

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による確認にあたっては、申出の際に提出される書類に基づき評価を行うことが基本となりますが、海外での審査に当たって得られている知見については、強い有害性を示す知見である場合には参考とされる場合もあります。

◆提出書類のうち使用者における取扱い方法等に関する資料の省略

Q 3-2-6. 中間物等の申出を行う場合には、「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」の規定に従って、当該新規化学物質の使用者における取扱方法等の情報を把握する必要がありますが、使用者の製造に係る企業秘密との関係から情報が入手できない場合には提出書類の省略は可能でしょうか。

A 3-2-6.

使用者の協力等を通じてその取扱い方法等に関して法令の定めに従って必要な措置が講じられているかどうか判断するために必要な情報が得られない場合には、措置の妥当性について判断することができないため確認を受けることはできません。

◆提出書類のうち使用者における取扱方法等に関する資料の取扱い

Q 3-2-7. 中間物等の確認申出の際の提出書類のうち使用者における取扱い方法等に関する資料については、使用者の製造に係る企業秘密との関係から、使用者から直接提出又は製造（輸入）者が使用者より封書として受領する資料を未開封のまま提出することは可能でしょうか。

A 3-2-7.

中間物等の確認手続については、法第3条の新規化学物質の製造等に係る届出を要しない場合の手続であることから、当該新規化学物質の製造（輸入）者が行うことが前提となっています。したがって、当該確認に係る申出書類の提出を製造（輸入）者以外の使用者が行うことはできません。

◆中間物等の事前確認と少量新規化学物質の事前確認制度の併用

Q 3-2-8. 中間物等の事前確認と少量新規化学物質の事前確認制度を併用することは可能ですか。例えば、新規化学物質を10トン製造するとして、9.5トンは中間物として使用し、0.5トンは中間物以外の用途で少量新規化学物質として取り扱うことは可能でしょうか。

A 3-2-8.

中間物等の事前確認制度と少量新規化学物質の事前確認制度を併用することは可能です。

化審法では、新規化学物質を国内において製造又は輸入しようとする場合には、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に一定の事項を届出なければならないことを規定していますが、新規化学物質に係る事前の届出を行えば、上記の届出を行う必要がないこととされています（化審法第3条第1項第1号～6号）。

ご質問の例では、中間物等は数量の制限はないため、また、中間物以外の用途で使用する新規化学物質は1トンを超えるものではないため、中間物等の事前確認制度と少量新規化学物質の事前確認制度を併用することは可能です。

ただし、中間物等として確認を受けたものと少量新規化学物質として確認を受けたものは別々に管理をすることが必要になりますので、ご注意ください。

◆確認後、申出内容に変更が生じる場合の手続き

Q 3-2-9. 中間物等の確認を受けた申出内容に変更が生じる場合には、どのような手続きが必要でしょうか。

A 3-2-9.

確認を受けた申出内容のうち、下記、参考1.にある製造・輸入量の増加、使用事業者の変更など確認基準に照らし影響のある変更については改めて確認を受ける必要がありますので、再申出（確認を受けた申出内容の変更に伴う申出）を行ってください。なお、参考2.にある担当者の氏名の変更など確認基準に照らし、影響のない軽微な変更については「新規化学物質製造（輸入）報告書」に変更内容を記載してください。

（参考）

改めて確認を受ける必要がある変更内容、「新規化学物質製造（輸入）報告書」による報告が可能な変更内容については以下のとおりです。

1 改めて確認を受ける必要がある変更内容

- ① 製造（輸入）予定数量の増加
- ② 製造事業所の変更
- ③ 使用事業者及び使用事業所の変更（合併等による使用事業者の組織変更等を含む。）
- ④ 輸出先国の変更
- ⑤ 環境放出量の増加を生じうる変更（反応経路や閉鎖系工程等の変更等）
- ⑥ その他、確認基準に照らし影響がある変更

2 「新規化学物質製造（輸入）報告書」による報告が可能な変更内容

- ① 代表者の氏名の変更
- ② 担当者の氏名の変更
- ③ 代表権移転を伴わない社名、事業所名の変更
- ④ 廃棄物処理業者の変更
- ⑤ 組織体制の変更
- ⑥ 輸入国の変更
- ⑦ 輸出先会社の変更
- ⑧ 商流の変更
- ⑨ その他、確認基準に照らし影響のない変更

◆確認を得ている化学物質について、新たに異なる事業者での使用を追加する場合の手続き

Q 3-2-10. 既に中間物の申出を行い、確認を得ている化学物質 A について、新たに異なる事業者での使用を追加する予定があります。既に申し出ているものをそのままにして、新たに追加しようとする使用者での申出を行えばよいでしょうか。

A 3-2-10.

既に確認がされている申出に新たに異なる事業者での使用を追加しようとする場合は、確認基準に照らし影響のある変更該当しますので、当該使用者での製造等の取扱いを追加する旨の再申出（確認を受けた申出内容の変更に伴う申出）を行ってください。

◆同一の新規化学物質で製造（輸入）目的が異なる場合の事前確認と化審法第3条第1項の届出

Q3-2-11. 新規化学物質のうちの半分が中間物、半分は輸出専用品として製造（輸入）される場合には、それぞれの確認を受ければ、化審法第3条第1項の届出は必要ないと考えてよいでしょうか。

A3-2-11.

中間物及び輸出専用品のそれぞれの確認を受ければ化審法第3条第1項の届出は必要ありません。

◆同一事業所内、若しくは同一法人ではあるが異なる事業所間で移送される中間物に対する事前確認の申出の必要性

Q 3-2-1 2. 異なる事業所間で移送される中間物は、同一法人であっても事前確認の申出を行う必要はあるのでしょうか。

A 3-2-1 2.

同一事業者が同一事業所又は同一事業所には属さないが当該事業者の所有する他の施設に移送し、全量を他の化学物質に変化させる場合については、新規化学物質の製造に該当しないものとして取り扱われますので、中間物としての事前確認の申出は必要ありません。

なお、当該化学物質が、法人格の異なる他社へ譲渡提供される場合には、同一事業所内の他社である場合を含め、中間物としての確認の申出が必要となります。

◆流通の過程で形状の異なる化学物質を取り扱う場合の事前確認申出の可否

Q 3-2-13. A社が中間物として製造した新規化学物質 $\alpha$ をB社に販売し、さらにB社が $\alpha$ に化学変化を生じさせて他の新規化学物質 $\beta$ を中間物として製造してC社に販売し、C社で新規化学物質 $\beta$ の全量を既存化学物質とする場合、A社は新規化学物質 $\alpha$ について中間物の確認申出を行うことはできるでしょうか。

A 3-2-13.

中間物の確認申出を行うことは可能です。

ご質問の事例においては、A社は新規化学物質 $\alpha$ についてB社における新規化学物質 $\alpha$ の使用に係る内容を含む中間物の製造の確認申出を行うこととなります。

なお、B社は新規化学物質 $\beta$ について、C社における新規化学物質 $\beta$ の使用に係る内容を含む中間物の製造の確認申出を行うこととなります。

ただし、この形で申出を行えるのは、B社における新規化学物質 $\alpha$ の使用で、全量が新規化学物質 $\beta$ に変化すること、また、C社における新規化学物質 $\beta$ の使用で、全量が既存化学物質等に変化することが前提条件となります。

◆中間物の該当要件「全量が他の化学物質に変化する」の取扱い

Q 3-2-14. 中間物に該当するための条件として「全量が他の化学物質に変化する」こととされていますが、未反応の新規化学物質がごくわずかでも残留する場合には適用されないのでしょうか。

A 3-2-14.

中間物を用いた反応及び精製の後に得られる成分のうち不純物としての未反応成分が1%未満の場合には原則、全量変化したものとして取り扱うこととしています。

なお、確認にあたっては、併せて当該中間物が他の化学物質となるまでの間に環境中に放出される量の多寡も考慮されることとなります。

◆変化物が新規化学物質の場合における中間物としての確認

Q 3-2-15. 変化物（全量変化した後の化学物質）が新規化学物質の場合、変化前の化学物質は、中間物としての確認を受けることは可能でしょうか。

A 3-2-15.

変化物（全量変化した後の化学物質）が新規化学物質の場合、変化前の化学物質は、中間物としての確認を受けるためには、当該変化物が以下の要件のいずれかに該当するものであることが必要です。

- ① 化審法第3条の届出を行ったもの又は行う予定であるもの（化審法第4条の2を含む。）
- ② 化審法第3条ただし書きに該当するもの又はその予定であるもの。
- ③ 医薬品、農薬等他法令において化審法と同等の規制を行っており、化審法の規制対象から除外されるもの。
- ④ 変化物が自社内中間物である場合、最終化学物質が既存化学物質又は①～③のいずれかの化学物質であるもの。

なお、変化物が第一種特定化学物質相当の性状を持つと認められる場合には、原則確認を受けることができないことに注意が必要です。

◆閉鎖系等用途の定義

Q 3-2-16. 閉鎖系等用途としては、具体的にはどのような場合が考えられるのでしょうか。

A 3-2-16.

「閉鎖系等用途」とは、施設又は設備の外へ排出されるおそれのない方法で全量が使用される場合を指します。具体的には、閉鎖型の化学プラント内でのみ使用される触媒や熱媒体、半導体チップ製造工程で使用されるフォトリソグランドなどで上記の条件に合致する場合があります。

また、特定事業者での使用によって、申出物質の全量が廃棄物となり、環境への放出量が中間物等の確認基準内であるような場合は閉鎖系等用途と考えています。

◆閉鎖系等用途における不特定多数の使用の判断基準

Q 3-2-17. 閉鎖系等用途の範囲として、申し出られた新規化学物質が不特定多数の利用者によって使用される場合については、閉鎖系等用途に該当しないこととされていますが、不特定多数かどうかは、どのように判断されるのでしょうか。

A 3-2-17.

当該新規化学物質の利用者及び使用場所が特定され、加えて当該利用者における環境汚染防止措置の状況が製造（輸入）者によって個別に把握できる場合には「不特定多数ではない」と考えられます。

また、申出を行う際には、利用者における使用状態を具体的に説明する必要があります。

◆中間物等の確認申出において添付することとされている資料の内容

Q 3-2-18. 中間物等の確認申出において添付することとされている「使用する者が確認を受けたところから従って使用していることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面」とは、具体的にはどのような資料を提出すればよいでしょうか。

A 3-2-18.

当該新規化学物質を使用する者が製造（輸入）者に対して全量を中間物等として使用すること、確認を受けたところにしたがって環境汚染防止措置を講ずることなどの事項（参考参照）を確約していることを示す確認文書及びこれらの事項に従わない場合には、製造（輸入）者が新規化学物質の供給を停止することとしている旨を記載した資料を提出していただきます。

（参考）

中間物及び閉鎖系等用途の事前確認申出については「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3条の規定に従って行うこととなりますが、様式第3及び第5の確認書に添付することとされているものとして「使用する者が確認を受けたところから従って使用していることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面」があります。

この「使用する者が確認を受けたところから従って使用していることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面」とは、例えば、当該新規化学物質を使用する者が製造（輸入）者に対して以下の事項を確約していることを示す確認文書及びこれらの事項に従わない場合には、製造（輸入）者が新規化学物質の供給を停止することとしている旨を記載した資料を提出していただきます。

- ① 全量を中間物等として使用すること。
- ② 確認を受けたところから従って環境汚染防止措置を講ずること。
- ③ 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が製造（輸入）者へ報告徴収、立入検査等を行う際には、製造（輸入）者に協力すること。
- ④ 使用状況に関して定期的に報告すること。
- ⑤ ④のほか、確認を受けた内容に変更が生じる場合又は事故が発生し新規化学物質が環境中に排出された場合に報告すること。

◆輸出専用品の確認申出において添付することとされている資料の内容①

Q 3-2-19. 輸出専用品の確認申出において添付することとされている「輸出しようとする国又は地域における新規化学物質の審査の状況」（「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」様式第7別紙4.）に関する資料とは、具体的にはどのような資料を提出すればよいでしょうか。

A 3-2-19.

当該輸出しようとする国又は地域において当該化学物質が事前審査を受けていること又は受けたことを証明できる資料、例えば審査結果等、既存化学物質として扱われている場合には、そのことがわかるリストの抄録などの添付を求めています。

◆輸出専用品の確認申出において添付することとされている資料の内容②

Q 3-2-20. 輸出専用品に係る「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」様式第7別紙「5. 新規化学物質が確認を受けたところに従って輸出されていることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面」は、どのような書面を提出すればよいのでしょうか。

A 3-2-20.

申出者自身が輸出する場合と商社等の申出者以外の者が輸出する場合がありますが、提出すべき書面は、それぞれ以下のとおりです。

1 申出者自身が輸出する場合

申出者が外国（省令で定めた国）における購入者に対して間違いなく当該新規化学物質を全量輸出することを宣誓した書面。

2 申出者以外の者が輸出する場合

商社等の申出者以外の輸出者から申出者に宛てた当該新規化学物質を間違いなく外国（省令で定めた国）における購入者へ全量輸出する旨の確認書。

なお、確約書には、使用する者が製造（輸入）者に対して以下の事項を確約していることを示す確認文書及びこれらの事項に従わない場合には、製造（輸入）者が新規化学物質の供給を停止することとしている旨を記載していただきます

- ① 全量を輸出専用品として輸出すること。
- ② 確認を受けたところに従って環境汚染防止措置を講ずること。
- ③ 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が製造（輸入）者へ報告徴収、立入検査等を行う際には、製造（輸入）者に協力すること。
- ④ 輸出状況に関して定期的に報告すること。
- ⑤ ④のほか、確認を受けた内容に変更が生じる場合又は事故が発生し新規化学物質が環境中に排出された場合に報告すること。

◆中間物等の確認の取消しの手続き

Q 3-2-2 1. 既に中間物の申出を行い、確認を得ている化学物質 A について、今後、製造（輸入）の見込みがなくなりました。どのようにすればよいでしょうか。

A 3-2-2 1.

中間物等の確認を取り消す申出を行うことができます。

中間物等の確認を取り消す申出を行う際には、厚生労働省、経済産業省、環境省及び N I T E の各ホームページ上にある「中間物等の確認の取消しの申出を行う場合の記載例」を参照して提出してください。

ただし、取消しの申出を行い、確認を受けた場合であっても、その年度に製造（輸入）又は使用の実績がある場合は、次年度 6 月末日までに行うこととされている製造（輸入）報告書の提出が必要となり、またその後の化審法に基づく立入検査の対象となりますので、ご注意ください。

### 第3節 少量新規化学物質の申出【第3条関係】

#### ◆IUPAC 名称の使用の有無

Q 3-3-1. IUPAC 名称を使用しなくても申出書は受理されるのでしょうか。

A 3-3-1.

IUPAC 名称を使用しなくても申出書は受理されます。

少量新規化学物質については、「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」の様式第9に届出様式が定められています。

新規化学物質の名称は、これまでは IUPAC 命名法に準拠して記入することとしていましたが、今後はその必要はなく、略称や商品名でも構いません。ただし、事業者において確認数量を超えて製造・輸入しないよう適切に管理するため、必ず申出に係る物質が特定されるような名称を付してください。また、少量新規化学物質の申出にあたっては、構造式、成分組成等、様式において記載を求められている内容については不備のないよう十分に確認してください。

◆ 確認数量

Q 3-3-2. 少量新規化学物質の申出を行うことができる数量はどのくらいでしょうか。

A 3-3-2.

少量新規化学物質の申出を行うことができる数量は、化審法第3条第1項第5号及び化審法施行令第2条第2項に基づき、化学物質ごとに1年間（4月1日から翌年3月31日まで）の製造数量及び輸入数量の全国における合計数量が1トンを超えない数量です。なお、この数量は、全国総量であり、1社あたりではありません。

◆事前に確認された数量の調査の可否

Q 3-3-3. 少量新規化学物質の申出にあたり、事前に日本国内で確認された数量について調べる方法はあるのでしょうか。

A 3-3-3.

事業者の競争上の不利益になる場合がありますので、経済産業省では事前の確認数量の問い合わせには応じていません。

◆製造と輸入を行う場合の申出書

Q 3-3-4. 同じ化学物質について製造と輸入を行っていますが、製造と輸入に分けてそれぞれ申出書を作成しなければならないのでしょうか。

A 3-3-4.

製造と輸入に分ける必要はありません。

少量新規化学物質については、「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」の様式第9に申出書の様式が定められており、今後は、同じ化学物質を製造及び輸入する場合でも、本様式により1つの申出書で申出を行うこととなりました。

◆他者への譲渡

Q 3-3-5. 少量新規化学物質の申出で得られた確認数量を他者に譲渡することは可能でしょうか。

A 3-3-5.

他者に譲渡することはできません。

新たに少量新規化学物質の製造輸入を行おうとする事業者は、別途少量新規化学物質の申出をして、確認を受ける必要があります。

ただし、新たに申出を行っても、全国総量の1トンと既に確認がなされている量との差分までしか確認を受けることはできません。

#### 第4節 高分子化合物事前確認制度【第3条関係】

##### ◆高分子化合物の定義

Q3-4-1. 平成22年4月1日より高分子化合物の事前確認制度が施行されましたが、以前の高分子フローズキームによる届出制度は継続されるのでしょうか。

A3-4-1.

高分子化合物の事前確認の基準に該当しない高分子化合物については、高分子フローズキームによる届出制度は今後も継続されるため、引き続き使用することができます。

(参考)

平成22年4月1日より、高分子化合物の事前確認制度が新設され、高分子化合物の事前確認の基準は、「新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準」(平成21年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号)に規定されています。高分子化合物とは、次の1及び2に該当するものをいいます。

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%未満であること

2 数平均分子量が1,000以上であること

なお、新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとは、以下の1又は2に該当する化学物質をいいます。

1 次に掲げるすべての要件を満たす高分子化合物

(1) 物理化学的安定性試験において、次の安定性の基準に該当すること

ア 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後で2%を超える被験物質の重量の変化がないこと

イ 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後で5ppmを超える溶存有機炭素濃度(以下「DOC」という。)の変化がないこと

ウ 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後でIRスペクトルの変化がないこと

エ 試験液のいずれのpHにおいても、試験前後で被験物質の分子量の変化がないこと

(2) 酸・アルカリに対する溶解性試験において、試験前後で2%を超える被験物質の重量の変化がないこと又は基本骨格部分が陽イオン性を示さないこと

(3) 水及び有機溶媒に対する溶解性試験において、いずれの試験溶媒に対しても、試験前後で2%を超える被験物質の重量の変化がないこと

(4) 化学構造中にナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウム以外の金属を含まない

こと

2 1 (1)、(2) 及び (4) ならびに次の (1) から (3) までに掲げるすべての要件を満たす高分子化合物

(1) 1 (3) に該当せず、分子量 1,000 未満の成分の含有が 1 % 以下であり、かつ、生体内への高蓄積性を示唆する知見がないこと

(2) 化学構造中にヒ素又はセレンを含まないこと

(3) 次のア又はイに該当すること

ア 数平均分子量が 10,000 以上であること

イ アに該当しないもののうち、高分子化合物を構成する単量体が既存化学物質等であり、かつ、化学構造中に炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基又はフルオロ基を含まないこと

この基準に該当する場合、化審法第 3 条第 1 項の規定に基づく新規化学物質の製造等の届出は対象外です。

ただし、高分子化合物の事前確認の基準に該当しない高分子化合物については、『既に得られているその組成、性状等に関する知見』としての取扱いについて」（平成 22 年 3 月 30 日薬食発第 0329 第 3 号，平成 22・03・30 製局第 1 号，環保企発第 100329003 号）に規定されている高分子フローズキーム等により、化審法第 3 条第 1 項に基づく新規化学物質の製造等の届出を行うこととなります。

## ◆試験方法

Q 3-4-2. 高分子化合物の事前確認を受けるには、どのような試験を行えばよいのでしょうか。

A 3-4-2.

物理化学的安定性試験、酸・アルカリに対する溶解性試験、水・有機溶媒に対する溶解性試験等を行う必要があります。

(参考)

物理化学的安定性等の試験方法は、「新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準」(平成 21 年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 2 号)に以下のように規定されています。

### 1 用語

試験方法において使用する用語は、日本工業規格(J I S K 0211(分析化学用語(基礎部門))、J I S K 0215(分析化学用語(分析機器部門))、J I S K 7252(プラスチック—サイズ排除クロマトグラフィーによる高分子の平均分子量及び分子量分布の求め方)、J I S Z8801(試験用ふるい)等)による

### 2 被験物質の調整

平均分子量が最も小さいものを被験物質とする。ただし、合成時に溶媒に溶解又は分散している場合には、化学物質の性質を変えずに溶媒から高分子化合物を単離して被験物質とすること

### 3 試験方法

(1) 物理化学的安定性及び酸・アルカリに対する溶解性試験法

ア 被験物質の粒度 60 メッシュから 80 メッシュまでを目安とすること

イ 試験液の pH 経済協力開発機構(OECD)における試験法ガイドライン(OECD 理事会決定[C(81)30 最終別添 1]) 111「pH の関数としての加水分解」に採用されている pH1.2、4.0、7.0 及び 9.0 とする。なお、加水分解が可能な側鎖が存在する場合には、直接分析等を行い物理化学的安定性を確認すること

ウ 試験温度 40±2℃

エ 光 室内光

オ 空気 試験液をかくはんすることにより空気との接触を図ること

カ 試験期間 2 週間とすること。ただし、pH1.2 については 24 時間とする

キ 被験物質の試験濃度 1,000mg/L とすること。ただし、被験物質の性質により試験が困難な場合には試験濃度を 100mg/L から 10,000mg/L までの範囲において変更することができる

ク 連数(繰り返し) 2 連

ケ 分析試験開始時及び終了時に重量、DOC、IRスペクトル、分子量分布について分析し、化学的変化の有無を調べるものとする。なお、やむを得ない理由がある場合は、この限りでない

(2) 水及び有機溶媒に対する溶解性試験法

ア 試験溶媒

(ア) 水

(イ) n-オクタノール及びn-ヘプタン（脂肪への親和性の指標）

(ウ) テトラヒドロフラン（以下「THF」という。）及びジメチルホルムアミド（以下「DMF」という。）

（注）DMFに代えて、ジメチルスルホキシド（以下「DMSO」という。）又は1-メチル-2-ピロリドン（以下「NMP」という。）を使用することができる

イ 試験温度 35℃から40℃までとすること

ウ 試験時間 1時間かくはんすること

エ 平衡 25±2℃にて24時間平衡状態を保つこと

オ 被験物質の試験濃度 2,000mg/L

カ 粒度 60メッシュから80メッシュまでを目安とすること

キ 連数（繰り返し） 2連

ク かくはん 溶媒との接触を図るため、緩やかに常時かくはん又は振とうを行うものとする

ケ 分析 試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。膨潤や容器への付着等の被験物質の性質によりろ過法が使用できない場合には、他の方法により残試料と試験液を分離することができる。残試料の重量分析が困難な場合には、分離した試験液を乾固して溶解した分の重量分析を行うことができる。水についてはDOCの分析を併せて行う

コ 溶解性の判断

不溶については、原則として水及び4種類の有機溶媒に対して不溶であることを確認すること。また、水及び4種類の有機溶媒のうち1種に溶解したと判断される場合は、少なくとも水に対する溶解性データを備えること

(3) 分子量分布の測定法

(2)コにおいて溶解したと判断される場合には、サイズ排除クロマトグラフィー（以下「SEC」という。）法等によることとし、次の点に留意すること

ア 溶離液

溶離液は次のいずれかの汎用の溶離液とすること。被験物質が汎用の溶離液に溶解しない場合には、可能な限り(イ)の特殊な溶離液についても検討する。日本工業規格（JIS K 7252）に定める温度で溶解しない場合はo-ジクロロベンゼン（以下「ODCB」という。）、トルエン、DMF又は水を用いて加熱溶解試験を行うことができる

(ア) 汎用の溶離液 THF、クロロホルム、ジクロロメタン、DMF、水（緩衝液も含

む。)等

(イ) 特殊な溶離液 1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサフルオロ-2-プロパノール (HFIP)、1, 2, 4-トリクロロベンゼン (TCB)、ODCB、トルエン、1, 2-ジクロロエタン、NMP、*m*-クレゾール、ベンゼン、DMISO、テトラクロロエチレン、2-クロロフェノール、トリフルオロエタノール等

イ 分子量換算方法 被験物質に応じて次の方法から選択すること

(ア) 単分散分子量標準試料を用いる方法 (標準試料として、ポリエチレンオキシド、ポリスチレン等を用いること。)

(イ) 多分散分子量標準試料を用いる方法数平均、重量平均又はZ平均分子量が絶対法 (膜浸透圧法、光散乱法、超遠心法等) で測定されたもののうち1~2種を用いること

(ウ) 伸長鎖長による方法

(エ) 流体力学的容積による方法

(オ) SEC-粘度検出器法

(カ) SEC-LS法

ウ 安定性 ベースラインが直線的であること

エ 検出器応答感度 応答感度の分子量依存性がないこと (依存性がある場合は補正する。)

オ 分離 高分子化合物のピークに他のピーク (添加物、溶媒中の不純物等) が重ならないようにすること。ただし、ピークの分離が技術的に困難な場合であって、単量体及びオリゴマーを含む全分子量領域に相当する点までを分子量の計算範囲とするときは、この限りでない。この場合において、ピークが明確に添加物又は溶媒中の不純物等によるものと識別できる場合は、当該ピークを除外して計算することができる

カ 低分子領域のベースラインの引き方 ベースラインの安定性がよい2枚のチャートについて計算し、平均値を求めること

キ データ処理 SEC法及びその他の測定方法により得られたデータから数平均分子量 ( $M_n$ )、重量平均分子量 ( $M_w$ )、Z平均分子量 ( $M_z$ )、分散度 ( $M_w / M_n$ ) 及び分子量1,000未満成分の含有率を求めること

◆名称の公示

Q 3-4-3. 高分子化合物の事前確認制度で確認を受けた化学物質は、名称が公示されるのか教えてください。

A 3-4-3.

名称は公示されません。

高分子化合物の事前確認制度で確認を受けた化学物質は、所定の申出を行うことにより、化審法第3条第1項の規定に基づく製造等の届出は不要とされています。

◆一般化学物質の届出対象の該当性（平成 23 年 4 月 1 日以降）

Q 3-4-4. 高分子化合物の事前確認を受けたものは、一般化学物質として製造・輸入数量等の届出の対象となるのか教えてください。（平成 23 年 4 月 1 日以降）

A 3-4-4.

一般化学物質として届出の対象とはなりません。

2 段階改正後の化審法第 8 条第 1 項に基づき、一般化学物質（\*）には製造数量等の届出の義務が生じますが、高分子化合物の事前確認を受けた化学物質は、化審法第 3 条第 1 項の規定に基づく製造等の届出の対象外であるため、一般化学物質としての製造・輸入数量等の届出の対象とはなりません。

また、化審法第 4 条第 4 項等の規定に基づく公示もされません。

\* 一般化学物質

2 段階改正後の化審法第 2 条第 7 項

この法律において「一般化学物質」とは、次に掲げる化学物質（優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く。）をいう。

- 一 前項第一号（化審法第 4 条第 4 項の規定に基づく公示物質）、第五号（既存化学物質名簿に記載されている物質）又は第六号（旧第 2 種監視化学物質及び旧第 3 種監視化学物質）に掲げる化学物質
- 二 第十一条（第二号二に係る部分に限る。）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

（注）平成 23 年 4 月 1 日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

## 第5節 新規化学物質の審査【第4条関係】

### ◆良分解性の審査

Q 3-5-1. 新規化学物質の審査において、分解度試験のみを実施した化学物質（良分解性の化学物質）の審査は行われるのでしょうか。

A 2-5-1.

新規化学物質の審査においては、これまでどおり、良分解性物質の審査を行います。

したがって、良分解性物質についても、化審法第3条第1項の規定に基づく新規化学物質の製造等の届出が必要です。なお、届出の際には、良分解性の結果が出た分解度試験結果のみを添付してください。

## 第6節 低生産量新規化学物質の申出【第4条の2関係】

### ◆確認を受けるまでの期間

Q3-6-1. 低生産量新規化学物質製造・輸入申出書を提出してから、確認を受けるまでの期間はどの程度でしょうか。

A3-6-1.

化審法第4条の2第2項第1号に該当するものと判定を受けた低生産量新規化学物質について確認を受けるまでの期間は、「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4条の4に基づき、低生産量新規化学物質製造・輸入申出書を提出してから、およそ1カ月程度です。また、同条第2項及び第3項に基づき申出を行う場合には、同月中に確認を受けることとなります。

◆確認数量

Q 3-6-2. 低生産量新規化学物質と少量新規化学物質の確認数量の関係はどのようになっているのでしょうか。

A 3-6-2.

化審法第4条の2第5項及び化審法施行令第2条の2に基づき、低生産量新規化学物質については、少量新規化学物質の製造・輸入予定数量を含めて製造・輸入の年間の全国総量が10トンを超えないよう数量を確認することとされています。

例えば、少量新規化学物質として1トンの製造・輸入の確認がなされている場合、低生産量新規化学物質の確認は最大9トンまでとなります。

◆用途情報の記載

Q 3-6-3. 申出の際に提出する用途情報の記載はこれまでと変わるのでしょうか。

A 3-6-3.

低生産量新規化学物質については、「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」に定める様式第12により申出を行います。

これまでは、下段の電算処理用コードの②用途コード欄に少量新規化学物質用途番号表から該当する番号を記入することとなっていましたが、今後は、用途分類表の「用途分類」欄のコード（2桁の数字）を記載してください。なお、これまでの少量新規化学物質用途番号表は廃止されました。

用途分類表は以下HPの少量新規化学物質用途番号表（用途コード用）【別表3】でご確認いただけます。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/shinki\\_todokede/beppyou1,2,3.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/shinki_todokede/beppyou1,2,3.pdf)

◆製造と輸入を行う場合の申出書

Q 3-6-4. 同じ化学物質について低生産新規化学物質としての製造と輸入を行っていますが、製造と輸入に分けてそれぞれ申出書を作成しなければならないのでしょうか。

A 3-6-4.

低生産新規化学物質については、「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」の様式第12に申出書の様式が定められており、今後は、同じ化学物質を製造及び輸入する場合でも、本様式により1つの申出書で申出を行うこととなりました。

◆毒性試験データの提出

Q 3-6-5. 低生産量新規化学物質の特例審査を受けるにあたり、人健康影響及び生態影響に係るスクリーニング毒性試験の試験結果の提出は必要でしょうか。

A 3-6-5.

化審法第4条の2に基づく低生産量新規化学物質の特例審査の申出にあたっては、新規化学物質の分解性と蓄積性に係る試験データの提出が求められますが、スクリーニング毒性試験や生態毒性試験の試験データは求められません。

なお、既に得ている毒性に関する試験データがある場合は、審査及び確認の際の参考となりますので提出してください。

## 第4章 第一種特定化学物質に関する措置等

### ◆取扱事業者の義務

Q 4-1. 第一種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者には、どのような義務が課されるのでしょうか。

A 4-1.

第一種特定化学物質は、化審法第6条及び第11条により、経済産業大臣の許可なく、試験研究目的以外に製造・輸入してはならないことになっています。

また、使用についても、化審法第14条より、試験研究用途及び化審法施行令第3条の2で定める用途を除いて、禁止されています。

化審法施行令第3条の2で定める用途に業として使用する場合は、化審法第15条に基づき、あらかじめ届出を行う必要があります。

また、第一種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者（以下、第一種特定化学物質等取扱事業者。）は、化審法第17条第2項に基づき、技術上の基準に従わなければなりません。さらに、譲渡し、又は提供するときは、化審法第17条の2第2項に基づき、容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を表示することとなっています。

なお、第一種特定化学物質等取扱事業者とは、第一種特定化学物質及びその含有製品の製造業者、使用者、運搬業者、貯蔵業者等、社会通念上、その行為が第一種特定化学物質及びその含有製品に係る事業とみなされる行為を行う者をいいます。

◆使用が認められる第一種特定化学物質と用途

Q 4 - 2. 例外的に使用が認められる第一種特定化学物質と用途はあるのでしょうか。

A 4 - 2.

PFOS 又はその塩について、エッチング剤、半導体用レジスト及び業務用写真フィルムの製造に限り、使用が認められます。なお、その他の用途については、使用は認められません（化審法施行令第3条の2）。なお、各用途の「製造」には、製造に至る行程として必要なPFOS又はその塩を精製、調合、添加する等の作業も含まれます。

（参考）

PFOS 又はその塩及びそれらが使用されている以下の製品の取扱事業者には、化審法第17条第2項及び第17条の2第2項に基づき、基準適合義務と表示義務が課されます。

- ・エッチング剤（圧電フィルタ又は無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る。）
- ・半導体用のレジスト
- ・業務用写真フィルム
- ・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

## 第5章 第二種特定化学物質に関する措置等

### ◆ 取扱事業者の義務

Q5-1. 第二種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者には、どのような義務が課されるのでしょうか。

A5-1.

第二種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者（以下、第二種特定化学物質等取扱事業者。）は、化審法第26条に基づき届出等を行うほか、化審法第28条に基づき、容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を表示しなければなりません。

また、化審法第27条に基づき、主務大臣は、第二種特定化学物質ごとに技術上の指針を公表するものとされており、必要があるときは、当該第二種特定化学物質に係る第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、その技術上の指針を勘案して、当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するためにとるべき措置について必要な勧告をすることができます。

なお、第二種特定化学物質等取扱事業者とは、第二種特定化学物質及びその含有製品の製造業者、使用者、運搬業者、貯蔵業者等、社会通念上、その行為が第二種特定化学物質及びその含有製品に係る事業とみなされる行為を行う者をいいます。

◆ 技術上の指針が公表される含有製品

Q 5-2. 技術上の指針が公表される第二種特定化学物質含有製品はあるのでしょうか。

A 5-2.

化審法施行令第5条において、第二種特定化学物質ごとに、技術上の指針及び表示義務を満たす必要のある製品を以下のように規定しています。

- ・ トリクロロエチレンを含んだ製品
  - ① 接着剤（動植物系のものを除く。）
  - ② 塗料（水系塗料を除く。）
  - ③ 金属加工油
  - ④ 洗浄剤
- ・ テトラクロロエチレンを含んだ製品
  - ① 加硫剤
  - ② 接着剤（水系塗料を除く。）
  - ③ 塗料
  - ④ 洗浄剤
  - ⑤ 繊維製品用仕上加工剤
- ・ トリブチルスズ化合物を含んだ製品
  - ① 防腐剤及びかび防止剤
  - ② 塗料

## 第6章 有害性情報の報告【第31条の2関係】

### ◆ 対象となる知見

Q6-1. どのような知見が報告の対象となるのでしょうか。

A6-1.

新たに得られた知見等が報告対象になりますが、報告対象となる物質によって異なります。

- ・ 監視化学物質
  - ・ 第二種特定化学物質
  - ・ 第4条第4項の規定により公示された化学物質
  - ・ 既存化学物質名簿に記載されている化学物質
  - ・ 第3条第1項第5号若しくは第6号又は第4条の2第4項の確認に係る新規化学物質 等
- について試験を行い、難分解性、毒性等の性状を有することを示す知見が得られたときは、報告しなければなりません。報告を要する知見の範囲については、「有害性情報の報告に関する省令」（平成16年厚生労働省・経済産業省・環境省令第2号）第1条及び「有害性情報の報告に関する運用」（平成22年3月30日薬食発0329第4号，平成22・03・30製局第2号，環保企発第100329004号）の1に定められています（化審法第31条の2第1項、第2項）。

また、化審法第31条の2第3項に規定されているとおり、監視化学物質又は第二種特定化学物質に対して、組成、性状等に関する知見を有しているときは、報告するよう努めなければなりません。報告を行う組成、性状等については、上記省令第3条及び上記通達の1に定められています。

有害性情報の報告は、上記省令に定める様式第1又は様式2により行ってください。なお、報告にあたっては、試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等を添付することが必要です。報告手続きについては、上記通達の2に定められています。

◆ 報告書の提出先

Q 6-2. 有害性情報はどこに提出すればよいのでしょうか。

A 6-2.

有害性情報報告書の提出先は、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室宛です。報告に必要な様式等を各3通提出してください。

(参考)

有害性情報の報告は、「有害性情報の報告に関する省令」に定める様式第1又は様式2により行ってください。なお、報告にあたっては、試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等を添付することが必要です。報告手続きについては、「有害性情報の報告に関する運用について」の2に定められています。

詳細は、「化審法に基づく有害性情報の内容を示す資料の作成・提出等についての要領」（平成22年5月、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室、環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室）をご参照ください。

## 第7章 第一種監視化学物質、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質

### ◆ 化審法改正にともなう物質区分の廃止の有無①

Q 7-1. 第一種監視化学物質は廃止されるのでしょうか。

A 7-1.

第一種監視化学物質は、2段階改正後の平成23年4月1日より「監視化学物質」に名称が変わります。

2段階改正後も「監視化学物質」についての届出は必要です。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 化審法改正にともなう物質区分の廃止の有無②

Q 7-2. 第二種監視化学物質および第三種監視化学物質は廃止されるのでしょうか。

A 7-2.

第二種監視化学物質および第三種監視化学物質は、2段階改正後の平成23年4月1日より廃止されます。

従って、2段階改正後においては、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の届出は不要となります。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 良分解性物質の指定

Q 7-3. 良分解性の化学物質は第一種監視化学物質や第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質（二段階施行後は優先評価化学物質）、並びに第二種特定化学物質に指定されるのでしょうか。

A 7-3.

第一種監視化学物質については、引き続き、難分解性の化学物質にのみ限定されます。しかし、「環境排出量（ばく露量）」を加味したリスクベースの規制体系への移行により、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質（二段階施行後は優先評価化学物質）、並びに第二種特定化学物質については、良分解性の物質及び分解性が明らかでない物質も指定されます。

## 第8章 一般化学物質（平成23年4月1日以降）

### 第1節 一般化学物質の届出【2段階改正後第8条関係】

#### ◆ 届出の時期

Q8-1-1. 一般化学物質はいつ届出すればよいのでしょうか。

A8-1-1.

「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」(昭和49年通商産業省令第40号)第9条の2第2項に、毎年度6月30日までと定められています。なお、届出開始は毎年度4月1日からとしています。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 届出の対象

Q 8 - 1 - 2. 一般化学物質を何トン以上製造・輸入すると届出の対象となるのでしょうか。

A 8 - 1 - 2.

2段階改正後の化審法第8条第1項第2号に基づき、1つの一般化学物質につき、製造数量又は輸入数量が政令で定める数量に満たない場合は、届出は不要とされています。

当該政令「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令」第5条において、一般化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合の数量を1トンと定めています。

したがって、1つの事業者が、1つの一般化学物質につき、前年度に1トン以上を製造・輸入した場合は、翌年度にその数量等の届出をする必要があります。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 届出の単位

Q 8-1-3. 一般化学物質の届出数量の単位を教えてください。例えば、17.27 トンを製造・輸入している場合にはどのように届出を行えばよいのでしょうか。

A 8-1-3.

2段階改正後の「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」第9条の2の規定に基づき、様式第11により一般化学物質の製造数量等の届出を行うこととなりますが、同様式の備考に、「6. 記入単位はtとして、有効数字を1桁として記入すること。なお、四捨五入前の数量が1.0t以上の場合は届出の対象。」とあります。

したがって、17.27 トンの場合は、20 トンとして届出を行ってください。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 試験研究用途

Q 8 - 1 - 4 . 試験研究用途の場合、届出は必要でしょうか。

A 8 - 1 - 4 .

2段階改正後の化審法第8条第1項第1号に基づき、試験研究のために一般化学物質を製造・輸入した場合には届出は不要です。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 良分解性物質の届出

Q 8-1-5. 良分解性物質についても、一般化学物質の製造数量等の届出は必要でしょうか。

A 8-1-5.

良分解性であるかどうかにかかわらず、新規化学物質のうち官報にその名称が公示された物質、既存化学物質名簿に記載された物質、優先評価化学物質の指定を取り消された物質については、製造数量等の届出が必要となります。

(注) 平成 23 年 4 月 1 日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

## 第2節 一般化学物質に関する措置【2段階改正後第62条】

### ◆ 罰則

Q8-2-1. 一般化学物質について届出をしなかった場合、罰則は課せられるのでしょうか。

A8-2-1.

2段階改正後の化審法第62条第1号に基づき、一般化学物質の製造数量等の届出をせず又は虚偽の届出をした者は、20万円以下の過料に処せられることとされています。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

## 第9章 優先評価化学物質（平成23年4月1日以降）

### 第1節 優先評価化学物質の届出【2段階改正後第9条、第11条関係】

#### ◆ 届出の時期

Q9-1-1. 優先評価化学物質はいつ届出すればよいのでしょうか。

A9-1-1.

2段階改正後の「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」第9条の3第2項に、毎年度6月30日までと定められています。なお、届出開始は毎年度4月1日からとしています。

（注）平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 届出の対象

Q 9-1-2. 優先評価化学物質を何トン以上製造・輸入すると届出の対象となるのでしょうか。

A 9-1-2.

2段階改正後の化審法第9条第1項第2号に基づき、1つの優先評価化学物質につき、製造数量又は輸入数量が政令で定める数量に満たない場合は、製造・輸入数量等の届出は不要とされています。

2段階改正後の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令」第6条において、優先評価化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合の数量を1トンと定めています。

したがって、1つの事業者が、1つの優先評価化学物質につき、前年度に1トン以上を製造・輸入した場合、翌年度に届出をする必要があります。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 届出の単位

Q 9-1-3. 優先評価化学物質の届出数量の単位を教えてください。例えば、17.27 トンを製造・輸入している場合にはどのように届出を行えばよいのでしょうか。

A 9-1-3.

2段階改正後の「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」第9条の3に基づき、様式第12により優先評価化学物質の製造数量等の届出を行うこととなりますが、様式第11の備考に、「6. 記入単位はtとして、小数点以下は四捨五入の上記入すること。なお、四捨五入前の数量が1.0t以上の場合は届出」とあります。

したがって、17.27 トンの場合は、17 トンとして届出を行ってください。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 試験研究用途

Q 9 - 1 - 4. 試験研究用途の場合、届出は必要でしょうか。

A 9 - 1 - 4

2段階施行後の化審法第9条第1項第1号に基づき、試験研究のため優先評価化学物質を製造・輸入した場合には届出は必要ありません。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 届出を行う情報

Q 9-1-5. 優先評価化学物質の製造数量等の届出では、どのような情報を届け出る必要があるのでしょうか。

A 9-1-5.

優先評価化学物質については、2段階改正後の「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」第9条の3に基づき、様式第12により製造・輸入数量等の届出を行うこととなります。

届け出る情報は、届出者の氏名・住所、化学物質名称等（名称、物質管理番号、官報整理番号、CAS番号、高分子化合物の該当の有無）、前年度の製造数量、輸入数量及び出荷数量の実績値等です。なお、製造数量は都道府県別、輸入数量は輸入した国・地域別、出荷数量は都道府県別及び用途別に届出を行う必要があります。

なお用途は、一般化学物質の届出と異なり、用途分類表の2桁のコード及び詳細用途分類コードを記載することとなっています。

（注）平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 良分解性物質の届出

Q 9-1-6. 良分解性物質についても、優先評価化学物質の製造数量等の届出は必要でしょうか。

A 9-1-6.)

2段階改正後の化審法第2条第5項に規定されている優先評価化学物質の以下定義により、良分解物質であっても、長期毒性がないとは認められず、製造・輸入数量が多い場合等、環境において相当程度残留しているか又はその状況に至る見込みがあると認められる場合は、スクリーニング評価の結果、優先評価化学物質に指定される可能性があります。その場合は届出が必要です。

2段階改正後の化審法第2条第5項

この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が第二種特定化学物質でないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる化学物質であって、当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

◆ 一般化学物質との関係

Q 9-1-7. 一度、優先評価化学物質に指定されると、一般化学物質に戻ることはないのでしょうか。

A 9-1-7.

優先評価化学物質に指定された場合、製造・輸入・出荷実績数量、用途情報や有害性情報に基づき段階的に詳細なリスク評価を行うこととなります。

その結果、当該優先評価化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがないと認められる場合には、2段階施行後の化審法第11条第2号二により、優先評価化学物質の指定が取り消され、一般化学物質になります。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。

## 第2節 優先評価化学物質に関する措置【2段階改正後第60条】

### ◆ 罰則

Q9-2-1. 優先評価化学物質について届出をしなかった場合、罰則は課せられるのでしょうか。

A9-2-1.

2段階改正後の化審法第60条第2号の規定に基づき、優先評価化学物質の製造・輸入数量等の届出をせず又は虚偽の届出をした者は、30万円以下の過料に処せられることとされています。

(注) 平成23年4月1日に施行される第二段階施行後の化審法に関する回答です。