

## 「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」等の改正等について

平成 21 年 11 月 20 日  
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  
環境省環境保健部企画課化学物質審査室

### 1. 改正の概要

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律(平成21年法律第39号)が第171回通常国会で成立、公布されたことを踏まえ、「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」、「第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質の有害性の調査の指示及び第二種特定化学物質に係る認定等に関する省令」及び「有害性情報の報告に関する省令」の一部の改正並びに「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(仮称)」の新設を行う。

### 2. 改正の主な内容

(1)「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一部を改正する省令」について

#### ①第一条関係

- ・化審法第3条第1項第6号において定められた高分子化合物の確認に係る規定を設けるとともに、申出書を規定する。(第4条の2及び様式第10)
- ・新規化学物質、少量新規化学物質及び低生産新規化学物質の製造輸入の申出を行う際に提出する様式について、製造・輸入の区別を求める記載を削除する。(様式1、様式1の2、様式9及び様式12)
- ・少量新規化学物質について国際純正及び応用化学連合が制定した命名法(IUPAC 名称)に準拠していなくとも化学物質の記載を認める修正を行う。(様式9)

#### ②第二条関係

- ・化審法及び化審法施行令の条文番号が変わったことに基づき、条文番号を修正する。

(2)「第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質の有害性の調査の指示及び第二種特定化学物質に係る認定等に関する省令の一部を改正する省令」について

#### ①第一条関係

- ・化審法第17条の2第2項の経済産業省令で定める、第一種特定化学物質等に係る表示方法を規定する。(第1条の2)

#### ②第二条関係

- ・第一種監視化学物質が監視化学物質に改められることに伴い、「第一種監視化学物

質」を「監視化学物質」に改める。(第1条)

- ・第二種監視化学物質が廃止されることに伴い、「第二種監視化学物質」を「優先評価化学物質」に改める。(第1条の3)

(3)「有害性情報の報告に関する省令の一部を改正する省令」について

①第一条関係

- ・新たに報告を求める組成、性状等に関する知見について26項目を定める。(第3条)

②第二条関係

- ・「優先評価化学物質」が新設されることに伴い、「優先評価化学物質」を追加する。(第3条、第4条)

(4)「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(仮称)」について

①高分子化合物の範囲について

- ・新規化学物質の製造等の届出が不要なものとして、化審法第3条第1項第6号で規定されている高分子化合物の範囲を規定する。(第1)

②高分子化合物の確認項目及び基準値について

- ・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ことを判断するための確認項目及び基準値を規定する。(第2)

③高分子化合物の試験方法について

- ・確認項目のうち、物理化学的安定性、酸・アルカリ溶解性、水及び有機溶媒への溶解性並びに分子量分布の試験方法を規定する。(第3)

### 3. 今後のスケジュール(予定)

(1)「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一部を改正する省令」について

公布:平成22年1月

施行:第一条関係 平成22年4月1日

第二条関係 平成23年4月1日

(2)「第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質の有害性の調査の指示及び第二種特定化学物質に係る認定等に関する省令の一部を改正する省令」について

公布:平成22年1月

施行:第一条関係 平成22年4月1日

第二条関係 平成23年4月1日

(3)「有害性情報の報告に関する省令の一部を改正する省令」について

公布:平成22年1月

施行:第一条関係 平成22年4月1日

第二条関係 平成23年4月1日

(4)「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(仮称)」について

公布:平成22年1月

施行:平成22年4月1日

(以上)