

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第四項に規定する新規化学物質の名称の公示に関する省令の一部を改正する省令」等の改正について

平成 22 年 1 月 21 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
環境省総合環境政策局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、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第四項に規定する新規化学物質の名称の公示に関する省令の一部を改正する省令」等、2.(1)～(4)に掲げる1省令3告示の改正を行う。

2. 改正の主な内容

(1)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第四項に規定する新規化学物質の名称の公示に関する省令の一部を改正する省令」

・公示前化学物質の公示時期について

現行化審法において、新規化学物質の審査に基づく判定結果の通知を事業者に行った後に化学物質の名称に係る公示を行っているところ、第一種特定化学物質、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質に該当しない判定結果(化審法第四条第一項第五号)とされた新規化学物質について、本省令で定めるところにより、当該新規化学物質の名称公示期間を定める規定が存在している。(法第四条第四項)

本省令では、上記規定を受けて、試験費用を負担した新規化学物質の先発届出者に競争上の不利益を与えないため、審査に係る通知から当該化学物質の名称公示までに5年間の期間を定めているところである。

一方、化審法第二段階改正後(平成23年4月1日施行)は、新規化学物質の判定において、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれのある化学物質又は動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質として判定された場合(第四条第二号から第四号)にも、同様に本省令において判定から名称公示までの期間を定めることとなっている。

そこで、法第四条第二号から第四号の判定を受けた化学物質についても、通知から公示までの期間を5年間と定めることで、同条第五号の公示期間との整合性を取ることにしたい。

(2)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二十八条第一項の規定に基づきトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン若しくは四塩化炭素又は同法施行令第四条の二に定める製品でトリクロロエチレン若しくはテトラクロロエチレンが使用されているものの容器、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」

①第二種特定化学物質の定義について

第二種特定化学物質について、「自然的作用による化学的変化を生じにくい」(難分解性)という要件が外れたため、本告示においても、表示に係る主語を「第二種特定化学物質」から難分解性の要件を満たす「トリクロロエチレン等」に修正する。

②条ズレ対応について

化審法及び化審法施行令の条番号が平成23年度に変更されることに伴い、本告示においても同様の措置を講じる。

(3)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二十八条第一項の規定に基づきトリフェニルスズ=N・N—ジメチルジチオカルバマート、トリフェニルスズ=フルオリド、トリフェニルスズ=アセタート、トリフェニルスズ=クロリド、トリフェニルスズ=ヒドロキシド、トリフェニルスズ脂肪酸塩(脂肪酸の炭素数が九、十又は十一のものに限る。)又はトリフェニルスズ=クロロアセタートの容器、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」

①名称の修正について

物質の略称を現行告示の名称に使用することで名称を簡略化する。

②第二種特定化学物質の定義について

第二種特定化学物質について、「自然的作用による化学的変化を生じにくい」(難分解性)という要件が外れたため、本告示において、表示に係る主語を「第二種特定化学物質」から難分解性の要件を満たす「トリフェニルスズ化合物」に修正する。

③条ズレ対応について

化審法及び化審法施行令の条番号が平成23年度に変更されることに伴い、本告示においても同様の措置を講じる。

(4)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二十八条第一項の規定に基づきトリブチルスズ=メタクリラート、ビス(トリブチルスズ)=フマラート、ト

トリブチルスズ＝フルオリド、ビス(トリブチルスズ)＝ニ・三—ジブロモスクシナート、トリブチルスズ＝アセタート、トリブチルスズ＝ラウラート、ビス(トリブチルスズ)＝フタラート、アルキル＝アクリラート・メチル＝メタクリラート・トリブチルスズ＝メタクリラート共重合体(アルキル＝アクリラートのアルキル基の炭素数が八のものに限る。)、トリブチルスズ＝スルファマート、ビス(トリブチルスズ)＝マレアート、トリブチルスズ＝クロリド、トリブチルスズ＝シクロペンタンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズ＝ナフテナート)若しくはトリブチルスズ＝一・二・三・四・四_a・四_b・五・六・十・十_a—デカヒドロ—七—イソプロピル—一・四_a—ジメチル—一—フェナントレンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズロジン塩)又は同法施行令第四条の三に定める製品で当該第二種特定化学物質が使用されているものの容器、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」

①名称の修正について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令において用いられている物質の略称を現行告示の名称に使用することで名称を簡略化する。

②第二種特定化学物質の定義について

第二種特定化学物質について、「自然的作用による化学的変化を生じにくい」(難分解性)という要件が外れたため、本告示において、表示に係る主語を「第二種特定化学物質」から難分解性の要件を満たす「トリブチルスズ化合物」に修正する。

③条ズレ対応について

化審法及び化審法施行令の条番号が平成23年度に変更されることに伴い、本告示においても同様の措置を講じる。

3. 今後のスケジュール(予定)

(1)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第四項に規定する新規化学物質の名称の公示に関する省令の一部を改正する省令」

公布:平成22年2月

施行:平成23年4月1日

(2)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二十八条第一項の規定に基づきトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン若しくは四塩化炭素又は同法施行令第四条の二に定める製品でトリクロロエチレン若しくはテトラクロロエチレンが使用されているものの容器、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」

公布：平成22年2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)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二十八条第一項の規定に基づきトリフェニルスズ＝N・N—ジメチルジチオカルバマート、トリフェニルスズ＝フルオリド、トリフェニルスズ＝アセタート、トリフェニルスズ＝クロリド、トリフェニルスズ＝ヒドロキシド、トリフェニルスズ脂肪酸塩（脂肪酸の炭素数が九、十又は十一のものに限る。）又はトリフェニルスズ＝クロロアセタートの容器、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」

公布：平成22年2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)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二十八条第一項の規定に基づきトリブチルスズ＝メタクリラート、ビス(トリブチルスズ)＝フマラート、トリブチルスズ＝フルオリド、ビス(トリブチルスズ)＝ニ・三—ジブロモスクシナート、トリブチルスズ＝アセタート、トリブチルスズ＝ラウラート、ビス(トリブチルスズ)＝フタラート、アルキル＝アクリラート・メチル＝メタクリラート・トリブチルスズ＝メタクリラート共重合物(アルキル＝アクリラートのアルキル基の炭素数が八のものに限る。)、トリブチルスズ＝スルファマート、ビス(トリブチルスズ)＝マレアート、トリブチルスズ＝クロリド、トリブチルスズ＝シクロペンタンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズ＝ナフテナート)若しくはトリブチルスズ＝一・二・三・四・四a・四b・五・六・十・十a—デカヒドロ—七—イソプロピル—一・四a—ジメチル—フェナントレンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズロジン塩)又は同法施行令第四条の三に定める製品で当該第二種特定化学物質が使用されているものの容器、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」

公布：平成22年2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

(以上)