

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正に伴う新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合等における申出手続等に対する意見の募集（パブリックコメント）」の結果について

意見提出者数 25件

提出された意見の内容に応じ以下の項目にまとめています。

- 1．新規化学物質の製造等に係る届出を要しない場合の確認手続について
(1) 中間物、(2) 閉鎖系等用途、(3) 輸出専用品

(4) 確認に係る事項の変更時の手続、(5) 確認を受けた新規化学物質に係る事後の報告について
- 2．低生産量新規化学物質に係る審査の特例等の対象となる場合の手続について
- 3．少量新規化学物質の製造等に係る申出手続の改正について
- 4．その他

意見及び考え方・対応

| 通し番号 | 意見 | 考え方・対応(案) | 同意見数 | 提出者番号 |
|--|---|---|------|-------|
| 1. 新規化学物質の製造等に係る届出を要しない場合の確認手続について (1) 中間物、(2) 閉鎖系等用途、(3) 輸出専用品 | | | | |
| | 中間体の定義が不明瞭である。 中間体(原料)の製造メーカーでは顧客で反応を伴い使用される原料を製造しているが、これらがすべて対象になるのかを明確にすべき。 | 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の対象外の物の場合にはその成分を含む)に変化するものをいいます。確認の対象となるかどうかについては、中間物として製造・輸入されることに加え、中間物として使用されるまでの間において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必要があります。 | 1 | 12 |
| | 同一事業所内で全量が中間物として取り扱われる新規化学物質については、従来通り、届出は不要とするとともに、改正化審法での中間物(政令第2条第1項第1号)に対して求められている事前確認を受けるための申出手続きおよび事後報告も不要としていただきたい。 理由: 従来、事業所内で製造される新規中間体等については、安衛法に基づく化学物質の届出制度によってカバーされているので、それらの中間体に対して改正化審法での中間物扱いは二重の手続きを強いることになる。 | 同一事業者により、当該事業者の所有する施設において全量が他の化学物質に変化させられる化学物質については、従来どおり、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、新規化学物質の製造等の届出は必要ありません。 | 2 | 14,19 |
| | 中間物を製造する場合、同一事業所(工場)に限らず、同じ会社であれば届出は免除されるか。 | | 1 | 20 |
| | 最終形態が医薬品であり、かつ、研究開発中または治験中である場合は、製造(輸入)数量に関係なく届出は不要と考えてよいか | 最終形態が医薬品かどうかにかかわらず、試験研究のために製造・輸入される場合には、法第3条第1項の新規化学物質の製造等の届出は必要ありません。 | 1 | 20 |
| | 中間物のうち、国内で使用されるものと輸出されるものとの、申出手続および事後報告をそれぞれ異なる内容のものにしていただきたい。(輸出される中間物については、輸出専用品と同等の扱いとする。) 理由: 輸出専用品の申出手続きおよび事後報告内容は、中間物の場合と比べ簡素化されている。(例えば、輸出専用品は輸出されるまでの間における環境汚染防止措置の確認となっているが、中間物では、さらに使用の段階における環境汚染防止措置までもが含まれている。)中間物の使用者が海外の場合は、特に使用の段階における詳細な情報の入手が困難であることが予想されるので、使用者が国内の場合とは異なる手続きにしていただきたい。 | 中間物のうち輸出されるものについては、輸出先国が別途省令で定める地域と同一の場合には、輸出専用品として取り扱う予定です。一方、輸出先国が省令で定める輸出専用品の輸出先国と同一ではない場合には、他の中間物と同等の扱いとする予定です。 | 1 | 14 |
| | 閉鎖系等用途の定義が抽象的なので、具体例を示してわかりやすくしていただけないでしょうか。 | 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。具体的には、閉鎖型の化学プラント内でのみ使用される熱媒体や半導体チップ製造工程で使用されるフォトレジストなどが上記の条件に該当する場合があります。 | 1 | 17 |
| | 中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品について求められるそれぞれの環境汚染防止措置について、具体的な要求レベルがあれば示していただきたい。 <理由>: 国として、中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品の確認にあたり具体的に求める環境汚染防止措置内容が不明であるため。 | 確認を受けようとする新規化学物質については、その有害性が明らかになっておらず、例えば第一種特定化学物質に該当する可能性もあることから、環境放出可能性が極めて低い方法で取り扱われ、環境汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合に該当する場合に確認が行われるものです。環境汚染防止措置の内容については、製造・輸入数量や取扱い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しています。 | 1 | 7 |
| | 「環境汚染防止措置」の具体事例を示して欲しい。 [理由] より一層理解しやすくするため。 | | 1 | 8 |

| | | | |
|---|--|---|----|
| <p>1. 新規化学物質の製造等に係る届出を要しない場合の確認手続(化審法第3条第1項第4号関係)における、審査・判定のプロセスを明確・明文化される必要がある。</p> <p>2. 上記の審査・判定の根拠を申請者に明確にし、申請者が希望した場合(判定結果に異議がある場合)は、抗弁の機会がある制度である事が、強く望まれる。中期的には、判定の基準・根拠が明文化され、公開される必要がある。</p> | | 1 | 5 |
| <p>「例えば、当該新規化学物質が特定の密閉型の装置内でのみ使用されるものであっても、それらの装置が不特定多数の利用者によって利用されることを前提としている場合などについては、閉鎖系等用途の要件に該当しない」としているが、管理者が特定され、その管理の下に装置の運用が行われている場合は、要件に該当するのかを明らかにして頂きたい。その場合は、上記同様、提出資料内容の検討にあたって関係者の意見を十分に聴取し、効率的に適切な管理が行えるような資料とすることが必要と考える。</p> | <p>管理者が特定され、それらの者による適正管理の下に装置の運用が行われている場合は、「不特定多数の利用者によって利用される」場合には該当しないと考えられます。</p> | 1 | 9 |
| <p>従来の化学物質の環境・安全管理上の政策では、業界における自主管理を尊重された政策が取られてきたものと考えており、その趣旨から見ても申出手続きに関する資料は、行政の簡素化と申出者の負担軽減の為、簡易な資料でできるよう、強く要望いたします。特に、本件に関わる申出事項では、中間物や閉鎖系用途などの本来、安全上も、懸念の少ない範疇の事項であることを十分に配慮願いたい。原案を必要とするケースとは、第1種特定化学物質や第2種特定化学物質の管理の確認を求められる内容と考えます。</p> | <p>今般の法律改正により導入された制度は、中間物等、予定されている取扱いの方法等からみて環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる新規化学物質については、現行の事前審査を通じた有害性の評価に代えて、そうした状況を事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入を認めることとしたものです。本案における新規化学物質の製造等に係る届出を要しない場合の確認手続は、こうした法令の趣旨を踏まえたものであり、事前確認の際に、当該申出に係る新規化学物質が環境の汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合に該当するものであることを判断するために最低限必要な資料の提出を申出者に求めることとしたものです。したがって、提出資料における具体的な記載内容についても、環境汚染防止措置の内容等、確認要件を満たしていることが分かる情報が含まれている場合には、本案で例示したとおりの書面であることは必ずしも必要ではありません。</p> | 1 | 2 |
| <p>運用面で、具体的な提出資料の内容等について十分な検討を行ない、円滑な運用をはかれるようにすることを要望する。</p> <p>「中間物(政令第2条第1項第1号)の場合、事前の申出手続については、当該新規化学物質が中間物であること、及び当該中間物が他の化学物質となるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていることを確認する」と述べられているが、具体的な提出資料に関して今後提示されるものと理解するが、その提出資料内容の検討にあたっては、関係者の意見を十分に聴取し、効率的に適切な管理が行えるような資料とすることが必要と考える。</p> <p>また、中間物の場合、「製造・輸送、使用の各段階(廃棄がある場合には廃棄段階も含む)における環境汚染防止措置を説明した書面に加え、当該新規化学物質の利用者が中間物として使用し、及び環境汚染防止措置を講じていることを確認するための「製造・輸入者」における措置の内容の確認」が求められているが、確認の方法に関して、適切な管理を行うために必要な範囲にとどめ、申請者に過重な負担とならないよう、十分な検討が必要と考える。</p> <p>閉鎖系等用途「(政令第2条第1項第2号)の場合、具体的な提出資料に関しては、上記同様、その提出資料内容の検討にあたって関係者の意見を十分に聴取し、効率的に適切な管理が行えるような資料とすることが必要と考える。</p> <p>また、製品のライフサイクルの各段階における「環境汚染防止、利用者が閉鎖系等用途として使用し、及び環境汚染防止措置を講じていることを確認するための製造・輸入者における措置の内容の確認」が求められているが、閉鎖系等用途としての使用及び環境汚染防止措置の確認方法に関しては、上記同様、申請者に過重な負担とならないよう、十分な検討が必要と考える。</p> | | 1 | 9 |
| <p>確認申出(特に政令第2条第1項第1号の中間体)に係る手続きについて (1)確認申出時のデータについて全般</p> <p>データが非常に多く、また、変更の管理も大変ですので、簡略な様式としていただけるように御願いたします。</p> <p>中間体確認申出に関する利用者の確認申出時のデータについて利用者についても製造者と同様なデータの提出を義務付けられていますが、内容に企業機密に属する部分が多く、極めて親密な企業(子会社等)が使用先になる場合以外、利用が困難になるものと思われまます。この制度は、使用形態を考慮した規制緩和措置と考えられますので、提出必要な利用者データの内容・項目等について弾力的な運用を御願いたします。</p> | | 1 | 10 |

| | | | | |
|--|--|--|---|-------|
| | <p>(1)及び1.(2)の別紙⑤～⑧は使用者側(すなわち顧客)の相当詳しい内情を知らなければ準備出来ない書類ばかりです。これらの情報の中には、高度な企業機密に属する部分も多々含まれる事となるでしょう。よって、使用者側は例え取引先といえども、これらを出来る限り開示したくは無く、ひいてはせつかくこの例外規定が利用できなくなる恐れが多分に有ります。別途の機密保持契約を当事者間で結んだとしても、この事情は変わらないでしょう。特に設備図面は各化学工場のノウハウの集大成と言っても過言では有りません。ですから、せめて⑤の「使用に係る設備の構造及び施設の状況を示す図面」については、内容的に十分である事を前提に、「使用に係る設備又は施設の概略図」にて了解願えませんか。ご賢察をお願い申し上げます。</p> | | 1 | 1 |
| | <p>(別紙)にて、添付を求めるとする資料の例における、⑤～⑨については中間体の使用者の情報を、中間体提供者が入手する必要がある。現実的に最終製品を委託する以外ではこれらの情報を得ることは難しい。使用者が要請に協力することの記述はあるが、効力を発するかは疑問である。</p> | <p>中間物については、当該新規化学物質が他の化学物質となるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていることが政令で定められた要件となっています。したがって、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確認されません。</p> | 1 | 12 |
| | <p>⑤、⑥、⑦、の使用者提出書面を削減して頂ける様、要望します。 理由： 申出者(委託製造者)は、使用者がどのように使用するか知りたいところではありますが、申出者から使用者に対して使用設備、反応経路及び物質収支等の説明書面の提出を求めること自体が難しいと考えます。なぜならば使用者の技術力を公開することになる、更には商習慣上も、ユーザーにおける技術上の情報を供給者から求めるケースは通常では、考えられませんので、もしそのような情報を提供すれば、供給者とユーザーは、ライバルとして競争する局面も、存在する為、企業間の競争に負け、企業の死活につながる事態も想定されます(改善事項-2とも同様)。</p> | <p>今般の法律改正により導入された制度は、中間物等、予定されている取扱いの方法等からみて環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる新規化学物質については、現行の事前審査を通じた有害性の評価に代えて、そうした状況を事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入を認めることとしたものです。本案における新規化学物質の製造等に係る届出を要しない場合の確認手続は、こうした法令の趣旨を踏まえたものであり、事前確認の際に、当該申出に係る新規化学物質が環境の汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合に該当するものであることを判断するために最低限必要な資料の提出を申出者に求めることとしたものです。また、確認を行った新規化学物質に対して事後の監視を行う上でも、これらの情報を国が把握していることが前提となっています。御指摘のような使用者における環境汚染防止措置に関する資料の削減や確認書による資料の代替で対応することとした場合には、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ことができないため、事前の確認及び事後の監視を行うことは困難と考えます。</p> | 1 | 2 |
| | <p>⑤⑥は下記の理由により不必要であると考えます。 理由 1. 他の7項目により化審法の目的が十分に満たされる。 2. 上記2項目が使用者の企業秘密に触れるため、製造者にこれを開示する場合には不十分な内容に限定されざるを得ない。 以上、ご検討の程よろしくお願い申し上げます。</p> | <p>なお、物質収支、設備の構造及び施設の状況を示す図面等の提出資料における具体的な記載内容については、環境汚染防止措置の内容等、確認要件を満たしていることが分かる情報が含まれている場合には、本案で例示したとおりの書面であることは必ずしも必要ではありません。</p> | 1 | 3 |
| | <p>提案された申出手続きの内容を一層簡便な資料で処理できるよう強く要望する。 理由：提案内容に基づく資料は、第1種特定化学物質や第2種特定化学物質の管理状況の確認を求める内容に相当するものとする。本件に係る申出事項としては、中間物や閉鎖系用途など化学物質取扱い上からも、環境安全上、最もリスクの少ない範疇の申出事項であり、添付を要求されている資料の中で、①～④および⑨のみで十分に目的を達せられるものとする。</p> | <p>なお、物質収支、設備の構造及び施設の状況を示す図面等の提出資料における具体的な記載内容については、環境汚染防止措置の内容等、確認要件を満たしていることが分かる情報が含まれている場合には、本案で例示したとおりの書面であることは必ずしも必要ではありません。</p> | 2 | 4,13 |
| | <p>提案された申出手続きの内容を一層簡便な資料で処理できるよう強く要望します。 理由：提案内容に基づく資料は、基本的には、環境への放出がないことを確認する為、要望される資料と理解いたしますが、本件に係る申出事項としては、中間物や閉鎖系用途など化学物質取扱い上からも、環境安全上、最もリスクの少ない範疇の申出事項であり、添付を要求されている資料においてどの程度の内容を記載した書面を要求されるのかが不明である。具体的に、要求される事項を具体例を示して提案していただきたい。考え方として今回の規制緩和の趣旨から、新規化学物質の中間物を購入、使用する場合においても、使用者のノウハウに該当する部分に関しては⑤⑥の内容として記載する必要はないと思います。具体的には⑤においては⑤においては使用する設備の場所を記載、⑥については、使用者がその中間体を使用する反応経路のみの説明。また⑦⑧においては、環境汚染防止に注意を払い使用する旨の確認書を持って、⑤⑥⑦⑧それぞれの項目における措置の確認書類内容として目的を達せられるものと考えます。</p> | | 2 | 15,16 |

| | |
|--|--|
| | <p>届出書類は現行の医薬中間体の届出(届出書、反応経路、各取扱い企業の全量使用の取扱いに関する確認書)の資料および安衛法新規化学物質届出の資料(反応、取扱い状況、廃液処理を含む)程度にし、具体的な環境汚染防止処置については、官庁から指針を出すことでそれに相当した取扱いを使用者が行っていることを確認する「確認書」程度にすることを提案します。</p> <p>理由</p> <p>そもそも、今回の改正で届出除外を適用する中間物、閉鎖系、輸出専用品については、他の一般的な化学品の使用方法和比較して、環境への影響が小さいことが除外する理由になっていると思います。しかしながら、今回の申出手続きの内容を見ますと、その比較的暴露量が少ない物質に対して、毒性が大きな物質である現行法下における第二種特定化学物質以上の厳しい規制(数量報告、変更届出、顧客などの使用状況報告)を行うことは、リスク管理とはいえ過剰な規制であると考えます。</p> <p>一方で、物性・毒性が不明なためリスクが大きな物質として扱うという考えが有りますが、現行法下の医薬中間体の中にも毒性が認められる場合であっても、除外適用されており、中間体という暴露の小さな用途であるために除外適用を受けているものと理解しております。実際、中間物の除外届出を行う新規化学物質においては、既に安衛法新規化学物質の届出を終えており、エームス試験などを実施し、ある程度の毒性は把握し、その結果によっては更に管理方法の強化など各社が自主的に対応しており、毒性があれば暴露軽減の措置が取られています。これを管理指針にも盛り込むことで対応できるのではないかと考えます。</p> <p>「リスク＝ハザード×暴露量」の考えからすれば、今回の除外適用については、ある程度、物質のハザードはあるにしても、暴露量が極めて小さく、全体としてリスクは小さくなるとの考えに基づくものであり、そのような物質については、個別の使用方法を確認するよりも、むしろ国から統一した管理指針を出して、各企業がそれに従うことを確認することで対応できるものと考えます。明確にすべきことはリスクが小さな方法で使用されているか否かであって、どういう使い方をしているかではないと考えます。</p> <p>特に、「化審法第3条第1項第4号関係の確認届出において添付を求めることとする資料の例」に記載された資料を見ますと、⑤～⑨に顧客の使用状況に関する資料の提出を求められています。これについては顧客の企業秘密に関する部分を多分に含んでおり、顧客がグループ企業など、まれなケースには開示される場合もありますが、通常は顧客からの開示が受けられず、実質利用できない制度になってしまうと思われます。</p> <p>また、既に届出が済んでいる医薬中間物についても、今回の改正に伴いH16年10月までに改めて中間物として、再届出を行い大臣の確認を受けなければ、製造を続けることができなくなります。しかし、中間物の手続きに関して顧客からの⑤～⑨の資料の提供が拒まれれば、今まで製造可能であった医薬中間体であっても試験を実施しなければ、製造できないこととなります。物質自体のハザードや取扱い方法も含めたリスクの大きさは、以前と比べ何も変化していませんが、手続き上の問題だけで試験の実施が必要になることは問題であると考えます。</p> |
|--|--|

| | | |
|--|---|----|
| | 1 | 18 |
|--|---|----|

| | |
|--|---|
| | <p>省令案によると、使用者(＝顧客)に対する要求事項が多くなると見受けられるが(反応経路、物質収支、設備等の図面、化学物質管理体制、使用状況の報告等)、中間物の使用における管理は自主管理活動とし、申出の簡素化をお願いしたい。(省令案別紙⑤～⑨の規制がなくても、使用者において自主的に管理、対応可能である。)例えば、使用者(＝顧客)は次の旨の確認書を製造者へ提出し、製造者は申出時にそれを添付することで別紙資料⑤～⑨に代わるものとするを提案する。</p> <p>※ 確認書の主旨;『「使用者(＝顧客)」は、「製造者」から提供された「中間物」の全量を、適切な化学物質管理体制並びに環境防止措置を講じた設備等において使用し、環境中への排出はいたしません。』</p> <p>理由：</p> <p>① 他社への開示がはばかれる事項については、使用者(＝顧客)からの情報入手や協力は非常に困難であり、実際の運用では別紙資料⑤～⑨の作成不可能という事もおおいに考えられる。</p> <p>② 製造者(中間体メーカー等)は、顧客からの(化学物質の提供)要求に対し、タイムリーに対応することが非常に重要である。しかし、ご提案の申出方法は、申出者、使用者(＝顧客)双方に非常に負担がかかり、経済活動を阻害するものになると考える。法令への対応が経済活動の妨げとなれば、同業社との競争力が低下し、その結果(企業活動を優先するために)遵法精神までも低下するおそれが生じる。また、国内のみならず他国との競争力の低下も生じるおそれがある。</p> |
| | <p>申出書に添付を求めることとする別紙の例に掲げている文書のうち⑥の使用に係る反応経路の文書と使用者においてこの物質を「全量中間体として適正に使用し、用途以外には使用しない」ことを確約する使用業者責任者の書類以外は不要と考えます。</p> <p>理由：</p> <p>1) 政令で新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合で求められている要件は、「その新規化学物質が当該他の化学物質となるまでの間においてその新規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とき」です。中間体が環境汚染を引き起こす可能性が最も高いのは、この物質が本来の中間体としての用途以外に転用されて利用され、管理できない状態に置かれる場合です。本来の中間体として利用されることが「反応経路」と使用者の確約書が確認できれば、我が国の化学に携わる事業者および従業員の環境に対する意識レベルの高さから考えて政令の要件は満足されたといえます。</p> <p>2) 従来、「医薬品中間物」に関して、製造・輸入計画書制度の実績があります。今回の改正により医薬品中間物以外の中間体に、「届出を要しない」化学物質が拡大されたとしても、基本的には「医薬品中間物」での実績を生かして運用することで「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」が満足されたとすることが妥当と考えます。</p> |

| | |
|---|----|
| 1 | 19 |
| 1 | 23 |

| | | |
|--|----------|-------------------|
| <p>新規化学物質が他の化学物質となるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていることを確認するものとして、以下の(1)～(3)に係る書面を取り揃えることで目的は達成されると考えます。</p> <p>(1) 輸送者が製造・輸入者に対して</p> <ul style="list-style-type: none"> ・環境汚染防止に努める旨を確約する。 ・所轄大臣から製造・輸入者に対し報告徴収が行われた際に協力する。 <p>(2) 使用者が製造・輸入者に対して</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申出の内容に従って使用する旨を確約する。 ・使用状況に関して定期的に報告する。 ・所轄大臣から製造・輸入者に対し報告徴収が行われた際に協力する。 <p>(3) 使用者が中間物として使用していない場合に製造・輸入者が当該新規化学物質の供給を停止しうることを製造・輸入者と使用者間で取り決める。従って、省令案で申出の添付資料の例として挙げられている以下の書面は特に必要でないと考えます。</p> <p>(a) 製造設備及び施設の状況を示す図面 (b) 製造事業所における環境汚染防止措置 (c) 申出者における化学物質の管理体制を説明した書面 (d) 輸送時の環境汚染防止措置を説明した書面 (e) 使用に係る設備の構造及び施設の状況を示す図面 (f) 使用に係る反応経路及び物質収支を説明した書面 (g) 使用事業場における環境汚染防止措置 (h) 使用者における化学物質の管理体制を説明した書面</p> <p>理由</p> <p>①使用に係る設備の構造及び施設の状況を示す図面等は、使用者の企業秘密に属することも考えられることから、製造・輸入者が入手することが難しいと考えられること。 [必要でないと考えられる書面] (e)、(f)、(g)、(h)</p> <p>②製造・輸入者に対しては、製造・輸入状況等に係る実績報告に加え報告徴収及び立入り調査により、製造・輸入者等の環境汚染防止措置状況の確認が可能であること。 [必要でないと考えられる書面] (a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(f)、(g)、(h)</p> <p>③上記(1)～(3)に係る書面でもって環境汚染防止に係る輸送者及び使用者の確約を製造・輸入者が取り付けることにより、上記図面や化学物質の管理体制を説明した書面等の必然性は少ないと考えられること。 [必要でないと考えられる書面] (d)、(e)、(f)、(g)、(h)</p> <p>④現行法での医薬中間物としての新規化学物質の製造・輸入計画書においては、使用者が製造・輸入者に対して申出の内容に従って使用する旨を確約する書面を添付することのみで認可されていること。 [必要でないと考えられる書面] (a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(f)、(g)、(h)</p> | <p>1</p> | <p>24</p> |
| <p>添付資料⑨の内容を簡潔なものとするよう強く要望します。</p> <p>理 由:原案の中で、申出者と使用者で取り交わす確認文書に使用目的や他用途への転用を行わないことが確認できる書類があれば、十分に目的は達成できるものと考えます。</p> | <p>4</p> | <p>4,11,13,16</p> |

| | | | | |
|--|---|--|---|----|
| | <p>添付資料⑨の内容を簡潔なものとするよう強く要望します。 使用者に販売・納入した以降の状況の確認は法的拘束力も無く事実上不可能である事から、使用者の責任に於いて管理報告すべきものとするように要望します。</p> | <p>確認を行った新規化学物質に係る事後の報告については、法律の規定に基づき確認の申出者である新規化学物質の製造・輸入者に報告を求めるものです。確認手続の段階で、報告徴収に際して使用者の協力が得られず、製造・輸入者から確認内容に関する事後の管理情報を十分に得ることができないと判断される場合には、事後において確認を受けたところに従って製造・輸入されていることを監視することができないため、確認を行うことは困難と考えます。</p> | 1 | 15 |
| | <p>添付を求める資料の⑤～⑧を削除するよう強く要望する。2)もし、削除できないならば、製造者あるいは輸入者からの確認申出と使用者からの確認申出を別途に行い、それらの整合性を含めてご確認して頂くなど、企業機密を配慮したシステムに変更することを要望する。 理由:化学物質の商習慣上から見ても、供給者(申出者)が使用者サイドの設備構造や物質収支などを把握することは、通常在りえない事項に属する内容であり、以下のような問題がある。 ・使用者の現有設備状況(反応釜、乾燥機、配管系統、ユーティリティ等)に関する図面は、工場におけるもっとも重要な機密事項の1つである。これを供給者に開示することは工場における化学薬品製造プロセスの反応スケール、製造能力、人員構成等の機密情報を社外に洩らすことに等しく、企業における産業上の競争力、差別化能力に重大な悪影響を及ぼすことが懸念される。 ・使用者の工場で使用する原料に係る反応経路は、製造する化学薬品の品種と不可分の関係にある。また物質収支は製造する化学薬品の得率と密接な関連があり、得率は製造原価に直結する。使用に係る反応経路及び物質収支を説明した内容を供給者に開示することは使用者工場における製造品目、製造原価、コスト構成、化学薬品製造技術等の機密事項を社外に洩らすことに等しく、企業における産業上の競争力および収益力、差別化能力に重大な悪影響を及ぼすことが懸念される。従って、機密情報保護の観点で、供給者(申出者)が使用者サイドから⑤～⑧に関する資料が入手できない場合には、本申出手続きを進めることができず、法第3条第1項に基づく試験データを取得し、正規の届出をせざるを得なくなり、本確認の措置を受けられない事態となってしまう。</p> | <p>中間物等の確認手続については、化審法第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。 また、新規化学物質の製造・輸入者が確認手続を進める過程で使用者の情報を取り扱う際に企業秘密の問題が生じるとの御指摘ですが、製造・輸入者が法令で定める要件に該当するものとして確認を申し出る以上、使用段階に関する情報について、一切把握しないで申出を行うことは制度の趣旨にかんがみて適当ではないと考えます。 なお、物質収支、設備の構造及び施設の状況を示す図面等の提出資料における具体的な記載内容については、コスト等の産業競争力に係る情報の把握を目的とするものではなく、環境汚染防止措置の内容等、確認要件を満たしていることが分かる情報が含まれている場合には、本案で例示したとおりの書面であることは必ずしも必要ではありません。</p> | 1 | 4 |
| | <p>中間物の手続きにおける別添資料の⑤～⑨は使用者(顧客)データであり、特に⑤⑥⑦⑧については企業秘密に該当すると考えられ、当業界では顧客が申請者にデータを開示する形で委ねることは考えづらい状況にあります(秘密保持契約等も難しい)。従いまして、使用者データが申請者に対し非公開で届出が可能な方法を採用していただきたいと考えております。また、申請内容の実施報告については⑤～⑨全てを申請者へ非公開が難しいとすれば企業秘密である部分に触れず「申請通りに使用」程度で了解願えないでしょうか。</p> | | 1 | 6 |
| | <p>中間物(政令第2条第1項第1号)及び閉鎖系等用途(政令第2条第1項第2号)の化審法第3条第1項第4号関係の確認手続において添付を求める資料の例のうち使用者からの情報に基づく資料⑤、⑥、⑦及び⑧について、使用者から直接当局へ提出あるいは製造者・輸入者(つまりは申請者)が使用者より封書として受領する資料を未開封のまま当局へ提出することも可能として頂きたい。 <理由>:上記の資料⑤、⑥、⑦及び⑧は、使用者(ユーザー企業)にとっては機密事項に関わることであり、例えば化審法上の確認手続のためとはいえ、申請者に開示してもらうのは難しい場合があると考えられます。</p> | | 1 | 7 |

| | |
|--|--|
| | <p>添付資料⑤～⑨を提出する場合の運用などについて制定して頂きたい。資料内容の詳細の度合いにおける許容範囲の例示など。資料の提出方法については、使用者の企業秘密に関する情報は封印し直接当局へ提出する。若しくは申出者が使用者より受領する資料を未開封のまま当局へ提出する。</p> <p>理由：案は、申出書に申出者（製造・輸入者）が確認するための別紙記載の書類を添付することと規定されております。資料の中、特に化学物質の製造における⑤設備構造や⑥反応経路・物質収支等については、製造者における企業秘密に属する事項であります。化学物質の商習慣上から見ても、使用者が申出者に使用者サイドの企業秘密に係る情報を伝えた場合、競争上の不利益をこうむることとなります。</p> <p>また（別紙）では「化審法第3条第1項第4号関係の確認申出において添付を求めることとする資料の例」と記載されていますので、例として許容できる資料内容の具体的例示を示していただきたいと考えます。</p> |
| | <p>（別紙）⑤～⑧について、使用者側の化学物質の使用状況に関するこれらの図面、書面等に関しては、製造者からの確認申出書とは別に、使用者側から直接当局に提出できることとしてもらいたい。</p> <p>理由： 使用者側の化学物質の使用状況に関するこれらの図面、書面に関しては、当然使用者側からの情報をもとに作成しなければならない。場合によっては、これらの中には企業秘密に属するものが含まれている可能性もあり、すべてを開示してもらえとは限らず、その結果、適切な図面、書面の作成が困難となり、確認申出に支障をきたす恐れがあると考えられる。</p> |
| | <p>中間物、閉鎖系等用途の場合、使用者側が作成する資料を製造者側がまとめて提出するのは、秘匿情報もあり困難ではないでしょうか。製造者側が作成する資料と使用者側が作成する資料は、それぞれ別々に提出することは可能でしょうか。</p> |

| | |
|---|-------------|
| 4 | 11,13,15,16 |
| 1 | 14 |
| 1 | 17 |

| | | | |
|---|---|---|----|
| <p>別紙において、添付する資料の内容を簡略化するとともに、次の2つの方法を選択できるようにしていただきたい。</p> <p>(A)今回の本手続(案)</p> <p>(B)使用者に係る営業秘密情報(CBIと記す)である⑤⑥⑦⑧の秘密保持のために、使用者はCBIを含まない概略資料とCBIを含む通常資料の2種を作成し、前者を確認申出に添付する資料とし、後者はさらなる説明が必要とされた時に封筒に封印して、製造・輸入者を介して、国に提出する追加資料とする手続方法。</p> <p>理由</p> <p>今回の本手続(案)は、リスクの考え方に基づいた化審法の改正に関するものであり、「環境の汚染が生じるおそれのない管理が行われることが国によって確認されれば、届出を要しない」という合理的な制度であって、環境と産業の両立を可能とする方法の一つとして導入されたものと理解いたします。しかしながら、今回の手続(案)では使用者の営業秘密情報が製造・輸入者に開示されるために、せっかくの合理的な本制度が利用できないケースが多くなると危惧されます。即ち、産業では⑤～⑧に含まれるCBIは競争力に非常に関係いたしますので、本制度を実効あるものにするためには、欧米制度のようにCBIに配慮した取り扱いをする必要があると考えます。</p> <p>化審法上の責任は、使用者ではなく、申出者である製造・輸入者にありますので、製造・輸入者が使用者の情報⑤～⑧を封印したまま全く見ないで、国に申出を行うということは、むしろ製造・輸入者側で経営上のリスクが発生することになり、また同時に国側においては製造・輸入者のチェックが入らないので、確認手続上のリスクが発生することになります。</p> <p>これらの経営リスクと確認手続リスクを低減するために、即ち、使用者を含めて環境汚染を防止する管理を徹底させるために、</p> <p>上記の意見(B)のようにCBIを含まない概略資料で製造・輸入者がチェックすること、さらに別紙の⑨において、以下のような追加の手続を行うことを提案致します；</p> <ul style="list-style-type: none"> ●使用者の違反行為によって製造・輸入者が被る損害は、すべて使用者に負わせるような両者間の契約を義務づけ、確認申出に添付させることで、使用者の化学物質管理の責任を大きくし、製造・輸入者と使用者を一体化した「暴露」管理を可能にらしめる。 ●さらに事後監視を強化するために、国が製造・輸入者に対して報告徴収等を行う際には、使用者が使用者側の製造現場への立ち入り調査まで含めて協力することを規定した製造・輸入者と使用者間での確認文書や契約等を義務づける。 <p>また、効率的な確認手続を行うために、別紙の①～⑨の資料は、極力簡略化して頂きたい。</p> | | 1 | 22 |
| <p>別紙資料例の内、使用に関する文書⑤、⑥、⑦、⑧、⑨を使用者から製造・輸入者に対し提供することになるものと理解しているが、使用者にとって、企業機密の観点から中間物の使用方法の詳細を提供することは難しい。</p> <p><要望></p> <p>別紙資料例の内、使用に関する文書⑤、⑥、⑦、⑧、⑨は、使用者から、直接当局へ提出する事も可能として頂きたい。</p> | | 1 | 25 |
| <p>(別紙)②③⑦⑧の書面に関しては、個々の化学物質についてそれぞれ作成するのではなく、同一事業所内で製造または使用するものについては、防止措置および管理体制は事業所単位の共通の書面でよいことになっていただきたい。</p> <p>理由：</p> <p>各化学物質はそれぞれのプラントで製造、保管されるが、それらからの排気、排水等は共通の施設で処理されることが多い。また、それらの化学物質は現場でも管理されるが、事業所全体として化学物質の管理体制が構築されており、各現場はその配下に属していることが多い。</p> | <p>②③⑦⑧の書面については、申し出られた新規化学物質に関する環境汚染防止措置等を記載したものである限りにおいては、同一事業所で取り扱われる他の化学物質に関するものと共通の書面を使用することを排除するものではありません。</p> | 1 | 14 |

| | | | |
|--|--|---|----|
| <p>「別紙 化審法第3条第1項第4号関係の確認申出において添付を求めることとする資料の例 ⑦使用事業所における環境防止措置(当該新規化学物質の環境中への排出及び廃棄物としての移動を防止する措置等)を説明する書面」とあります。</p> <p>これによれば、環境中への排出防止措置とともに廃棄物移動の防止措置を防止する措置を記載・提出することとなりますが、一般的に多くの事業場では、廃棄物処理施設(焼却炉等)の設置が廃棄物処理法等の関連で難しく、外部処理業者に頼っているのが現状です。移動を防止する措置が必要との規定が厳密に適用されるとすれば、適用事例がかなり限定されるものと思われます。また、事業場内に廃棄物処理施設を保有している事業場は、化審法上も有利になり、著しく不公平になる考えられます。</p> <p>従って、移動を防止する措置ではなく、他の書面(例えば廃棄物処理方法を示す書面)にさせていただき、適用範囲を広げていただきたく御願います。使用者も同様です。</p> | <p>「廃棄物としての移動を防止するための措置」については、環境汚染を生じるおそれがないことを判断するために、確認を受けた新規化学物質をそのまま廃棄物として処理するのではなく、最終的に焼却等により全量が適正に処理されていることを確認するために求めるものです。処理が行われず単に廃棄物として移動される場合には、確認は行われません。</p> <p>なお、廃棄物の処理については、使用者が自ら行う必要は必ずしもなく、外部処理業者に委託してもかまいませんが、その場合には上記の確認において外部処理業者において焼却等により全量が適正に処理されることを確認することとなります。</p> | 2 | 10 |
| <p>環境汚染防止措置に包含されている“新規化学物質の廃棄物としての移動を防止するための措置”を規制対象外とする。</p> <p>理由：廃掃法に従うと、廃棄物処理業者に処理の委託を行う場合、産業廃棄物マニフェストシステム制度により不適正な処理及び不法投棄などを未然に防止することができる。このように「廃棄物の移動」による環境の汚染の防止は廃掃法により既に担保されており、二重の規制は不要である。</p> | | | 19 |
| <p>(別紙) 第3条第1項第4号関係の確認申出に添付を求める資料の①～⑨の書面・図面等について具体的な例文を示して頂ける様、要望します。</p> <p>理由：統一した様式と例文に従った資料があれば申出者と審査者の見解が異ならないで透明性のある審査も可能となり、審査者の指摘負荷軽減につながる。</p> | <p>申出が適切かつ円滑に行われるよう、可能な限り情報提供を行っていく予定です。</p> | 1 | 2 |
| <p>別紙に「確認申出において添付を求めることとする資料」の例が示されているが、様式や具体記載例などについては、別途示していただけるのか。</p> | | 1 | 20 |
| <p>(別紙)①の製造設備及び施設を示す図面は、簡略な図面として頂ける様、要望します。</p> <p>理由：製造設備や施設の大きさ、材質、付帯設備等については、企業の技術力の証ですので、細部を公開することは企業の死活につながる事態も想定されます。また、法目的から考えても、安全上、必要な設備を備えているか否か、判断できる程度で十分な筈であり、生産技術上のノウハウに関わる部分は、高度な機密情報と考えます。</p> | <p>添付を求める資料については、法律の定めに従い環境の汚染が生じるおそれがないことを確認するために必要な情報を記載していただくこととしています。</p> | 1 | 2 |
| <p>施行令を改正する政令において、輸出専用品として、新規化学物質登録の手続きの除外を受けられる輸出先の地域の条件として、“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として、3省の省令で定める地域”としている。必要な措置が講じられているか、いないかは、判断の難しい問題であるが、輸出国としての責任と同時に、輸出先国の制度を尊重し、貿易障壁とならない様な制度を求める。この除外項目の適用輸出相手国の決定については、相手国との事前の協議も必要かつ有用ではないか。各国、様々な新規化学物質や化学品・環境の管理制度がある現状において、各国の制度・意向が十分尊重された評価を経て、この除外項目の適用輸出相手国が決定される事が期待される。</p> | <p>輸出に係る仕向地の選定にあたっては、あらかじめ大使館を通じた調査を行った上で、各国(地域)の事前審査制度の整備状況を踏まえ決定することとしています。</p> | 1 | 5 |
| <p>輸出専用品の申出書に輸出先国における事前審査の状況を説明した書面の添付が求められていますが、具体的にはどんな内容を盛り込む必要があるのか明確にして頂きたい。</p> <p><理由>:対象国については、事前に当局から公示される予定と伺っていますが、当該新規化学物質の輸出先国での登録の有無の確認を意味するのかわかりません。また申出者の過度な負担にならないで円滑な手続きをとするため。</p> | <p>当該輸出先国の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、例えば審査結果等の添付を想定しています。</p> | 1 | 7 |

| | | | |
|---|--|---|-------------|
| <p>「輸出専用品(政令第2条第1項第3号:別に省令で定める特定の地域を仕向地とするもの)であること、及び輸出されるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていることを確認するとともに製造・輸入者が講ずる環境汚染防止、輸出先国における事前審査の状況の確認」が求められおり、環境汚染防止措置は、上記と同様と考えられるが、輸出先国における事前審査の状況については、書面での申出のみで良いのか、何らかの輸出国での審査結果が必要なのか、輸出国に応じた具体的な例をもって示していただきたい。</p> | | 1 | 9 |
| <p>申出書に添付する「輸出先国における事前審査の状況を説明した書面」の様式例を提示して頂きたい。 理由:申出者の負担軽減と、円滑な手続き上、及び透明性のある審査を行うため。 なお施行令において、輸出先の地域の条件として「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として、三省で定める地域」としている。必要な措置が講じられているか、いないかは判断の難しい問題であるが、輸出国としての責任と同時に、輸出先国の制度を尊重し、貿易障害とならない様な制度として頂きたい。この除外項目の適用輸出相手国の決定については、相手国との事前の協議も必要かつ有用ではないでしょうか。各国様々な新規化学物質や化学品・環境の管理制度がある現状において、各国の制度・意向が十分尊重された評価を経て、この除外項目の適用輸出相手国が決定されることを期待致します。</p> | | 4 | 11,13,15,16 |
| <p>輸出専用品に関して、輸出先の国がすでに化学物質の事前審査制度を有している場合には、申出書で輸出国を特定するだけで充分です。「なお書き」にある輸出先国における事前審査の状況を説明した書面の添付は必要ないものと考えます。事前審査制度を有しない国への輸出の場合には、化学物質の申出書に使用者の適正使用に対する確約書を添付することが妥当と考えます。 理由: 事前審査制度を有している国への輸出であれば、わが国に輸入される化学物質と同様に環境汚染を防止する制度が整備されている訳で、個々の化学物質について事前審査の状況を添付する必要はないものと考えます。事前審査制度を有しない国への輸出の場合には、スチュワードシップの観点から、化学物質の用途とそれが適正に管理され使用されることを製造業者が確認する必要があるものと思います。</p> | <p>輸出専用品については、確認の対象とする輸出先国を省令で規定することとしています。その上で、申出のあった新規化学物質が申し出られた輸出先国向けのものであることを確認するために、輸出先国における事前審査の状況を説明した書面を求めることとしたものです。</p> | 1 | 23 |
| <p>輸出専用品に関しては、従来の医薬品中間物と同様の取り扱い並びに手続きとしていただきたい。 理由: 輸出専用品の申出手続きおよび事後報告において、申出事項のひとつである「輸出先国における事前審査の状況等の把握」に関し、複数の国に輸出する場合それぞれの国の法規制等の状況を把握することは困難を伴う場合があり、また、使用の段階における詳細な情報の入手が困難であることも予想される。よって、輸出専用品の手続きとしては従来の医薬品中間物と同程度の、製造(輸入)計画書、反応経路図、確認書程度のものにして頂きたい。</p> | <p>輸出専用品については、確認の対象とする輸出先国を省令で規定することとしています。その上で、使用段階の情報ではなく、輸出先国における事前審査の状況を説明した書面を求めることとしています。</p> | 1 | 14 |
| <p>(4)確認に係る事項の変更時の手続、(5)確認を受けた新規化学物質に係る事後の報告について</p> | | | |
| <p>⑨の使用者の使用状況の定期的報告は、削減して頂ける様、要望します。 理由:申出者(委託製造者)には、使用者より受注(納品)がくるので使用状況の把握ができるので使用者からの定期的な報告の必要は不要と考えます。また、両者間での管理負荷も増大する。</p> | <p>事後の監視措置として、事前の確認を受けたところから従って取扱いがなされているかどうかを判断するためには、出荷数量だけではなく使用実績数量を把握することが必要です。</p> | 1 | 2 |
| <p>「確認に係る事項の変更時の手続き」の中で軽微な変更については変更内容について事後報告を行うことになっているが、具体的にはどんなタイミングでどのように行うのか明確にして頂きたい。 理由:軽微な変更の事後報告について具体的な内容とその報告のタイミングが不明のため。</p> | <p>軽微な変更内容に関する事後の報告については、毎年度6月30日までに、確認を受けた新規化学物質毎に、製造・輸入実績数量等の報告事項とあわせて提出を求めることとしています。</p> | 1 | 7 |

| | | | | |
|--|--|---|---|------------|
| | <p>確認後の使用者の管理について、確認申出は、製造者が行うこととなりますので、提出内容は、製造者が責任を持つことになり、使用者のデータにも責任を持たねばなりません。確認後に使用者が確認内容と異なる変更を行う可能性はありますので、使用者の管理をする必要がありますが、親密な企業以外、その完全な管理は、難しいと考えられます。どの程度の管理すべきかを明示してください。できるだけ、現実的な方法を御願います。</p> | <p>確認後における確認内容の遵守の必要性について、あらかじめ使用者に対して十分にご説明していただいた上で、例えば、申出に際して使用者が申出者に提出した取扱い方法に関する情報に関して定期的な報告を求めることになっていること等について事前の確認の際に確認を行うこととしています。</p> | 1 | 10 |
| | <p>確認申出内容の変更について、確認内容が変更される場合、「変更手続きが事後でよい変更」と「再確認が必要な変更」との2種類ありますが、「変更手続きが事後でよい変更」又は「再確認が必要な変更」のどちらかを明示してください。</p> | <p>例えば、製造・輸入数量の増加、使用事業者の変更、環境放出の可能性に変化を生じうる反応経路や閉鎖系工程の変更等については、改めて申出を行い確認を受ける必要があります。</p> | 1 | 10 |
| | <p>確認に係わる事項変更時の手続き 意見： 変更事項に製造・輸入数量の増減は必要ありません。 理由： 製造・輸入数量の変更も改めて申出を行うこととしていますが、製造・輸入数量は変動するものであり、かつ事後に数量の報告を求められています。この数量の増減に対して、改めて申出を行うことは手続きを煩雑とするばかりでなく必要ないものと考えます。</p> | <p>製造・輸入数量が確認を受けた際の数量に比べて減少した場合には、定期的な報告で対応することとしますが、数量が増加する場合には、環境放出の可能性の評価の前提となる事項の変更であるため、改めて確認を受けることとしています。</p> | 1 | 23 |
| | <p>確認を受けた新規化学物質に係る変更や事後の報告は、申出者の業務負担を軽減できる内容とされるよう要望します。 理由：事後の毎年の実績報告や報告すべき変更の内容など、行政上も、申出者の実務上も、増すこそすれ、減ることのない報告事項となり、将来の負担を十分に配慮したシステムで行政の簡素化に沿った内容とされるよう希望します。</p> | <p>申出者の負担軽減の観点から、事前の確認の際の環境放出の可能性の評価の前提となった事項以外の変更については、再度申出を行うのではなく事後の報告で対応することとしたものです。事後の報告においては、事前の確認を受けたところから従って取扱いがなされているかどうかを判断するために最小限必要な事項を求めることとしています。</p> | 4 | 4,11,13,15 |
| | <p>「確認を受けた新規化学物質に係る事後の報告」の中で外部への排出・移動がある場合の製造・輸入者又は使用者における排出・移動の概況を報告することになっていますが、具体的にはどのような場合に報告するのかご説明頂きたい。 理由：報告が必要となる排出・移動の概況の具体内容が不明のため。</p> | <p>例えば、閉鎖系用途として使用した後の廃棄の過程で、確認を受けた新規化学物質が残らないよう焼却等の処分を行った際の環境中への排出や廃棄物中での残留があった場合などです。</p> | 1 | 7 |
| | <p>1. (5)確認を受けた新規化学物質に係る事後の報告について、使用者における使用実績数量については、使用者への出荷数量でも差し支えないこととしていただきたい。 理由：意見-2にて述べたように、使用者の責任で全量使用する旨の確認書があれば、使用者の使用実績数量を報告する必要はないと考える。</p> | <p>事後の監視措置として、事前の確認を受けたところから従って取扱いがなされているかどうかを判断するためには、出荷数量だけではなく使用実績数量を把握することが必要です。また、確認後の報告義務について、あらかじめ使用者に対して十分にご説明していただき、期限内に報告いただけるようお願いいたします。</p> | 1 | 19 |
| | <p>事後の報告は次のいずれかに修正することが妥当です。 1) 事後報告の期日を毎年度7月末または8月末とする。 2) 報告事項は前年度における製造・輸入実績量、販売先別の販売量(輸出専用品のときは、輸出先別の輸出実績数量)だけとする。 理由： 1) 6月30日は、製造業者だけで届出ができるものについては対応可能な時間です。ところが案で提示されている項目は、使用者から報告書を貰わなければ提出することができないために6月30日の期限は製造業者に対して酷な要求になるものと思われる。 2) 事後報告の項目は、現在の指定化学物質の製造・輸出に関する報告項目、もしくは「医薬品中間物」の輸出に関して製造業者が行政に報告している項目が妥当と考えます。この場合の期限は6月30日でも対応は可能と考えます。</p> | | 1 | 23 |
| <p>2. 低生産量新規化学物質に係る審査の特例等の対象となる場合の手続について</p> | | | | |

| | | | |
|--|---|---|----|
| <p>提案された申出手続きの内容を一層簡便な資料で処理できるよう強く要望する。</p> | <p>今回の提案では、法律の定めに従って確認を行う上で必要最小限の事項のみを求めることとしておりますが、手続の簡素化については、必要に応じ適時適切に見直していきたいと考えます。</p> | 1 | 4 |
| <p>この特例のもと同一化合物について複数の申請があった場合、申請者は具体的に何処から申請されているのか不明であり、事前調整に対応できない。確認数量の調整および10トンを超える場合の毒性データの取得についての事前調整をどのようにするのか明確にして頂きたい。 <理由>:申請者は、同一新規化学物質についての複数申請の状況について不明であり、突然に数量調整あるいは不確認の通知を受けると事業計画に影響を及ぼすため。</p> | <p>低生産量新規化学物質の特例に係る確認については、現行の少量新規化学物質の確認と同様に、前年度の実績数量を勘案して国内総量が10トンを超えないよう申出毎に数量を確認することとしています。国内総量が10トンを超えるため確認が行われなかった場合には、引き続き毒性に関する審査を行うこととなりますが、申出者の営業秘密との関連等、申出られた化学物質毎に状況が異なるため、個別に進め方を判断することとしています。</p> | 1 | 7 |
| <p>この省令案では、特例に係る申出に関しての規定が示されており、円滑な運用を期待するが、以下のような不明な点について明らかにして頂きたい。 複数者が、特例を申出の意向のある場合の措置方法。</p> | | 1 | 9 |
| <p>低生産量新規化学物質に係る審査についての質問です。 申出期間中に複数の会社から製造／輸入についての申請書が提出され、かつその合計数量が10tを越えていた場合、どのように確認を出されるのでしょうか(各社共に前年度までに届出されていることが前提です)。前年度の実績により、割合を決め数量を配分されるのでしょうか? 宜しくお願ひ致します。</p> | | 1 | 21 |
| <p>1. 低生産量新規化学物質に係る審査の特例等の対象となる場合の手続き(化審法第4条の2)における、審査・判定のプロセスを明確・明文化される必要がある。 2. 上記の審査・判定の根拠を申請者に明確にし、申請者が希望した場合(判定結果に異議がある場合は、抗弁の機会がある制度である事が、強く望まれる。中期的には、判定の基準・根拠が明文化され、公開される必要がある。</p> | <p>法律第4条の2の確認においては、法令の定めに従って「既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質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ある」、すなわち、国内で10トンの環境放出があった場合に人健康や生活環境動植物に被害を生じる程度の有害性を有すると認められる場合に確認を行わないこととなります。</p> | 1 | 5 |
| <p>特例の確認における既知見に基づく判定基準を示して頂きたい。 <理由>:この特例が適切に運用されるためには、確認・不確認の判定基準が明確にされないと、申請する側として確認の予測が困難であり、事業計画が立てられなくなるため。</p> | | 1 | 7 |
| <p>低生産量新規化学物質に係る審査の特例等の対象となる場合の手続について(化審法第4条の2)政令において、新規化学物質の製造等の届出が不要となる場合に係る数量を1トン以下と定め、新規化学物質の審査の特例等に係る数量を10トン以下と定めている。従って、この審査の特例等については、1トン超、10トン以下のリスクの極めて低い低生産量の特例と理解している。この審査の特例は、事前審査の中にリスクの観点から新たな選択肢が加わったものと認識している。すなわち、リスク(暴露)を考慮した「段階的審査」が行われることにより、事業者が自らの責任において厳しく管理を行うこととなり、より合理的な制度となるものと考え。具体的方策については、人／環境への影響を防止しつつ、新たな制度を円滑に運用する為には、段階的審査で提案されている確認・不確認に関して運用の基準を明確にし、透明性をもって運用していくことが必要である。 この省令案では、特例に係る申出に関しての規定が示されており、円滑な運用を期待するが、以下のような不明な点について明らかにして頂きたい。 特例の認められない不確認の判断基準。特に、28日間反復投与毒性試験、生態毒性試験の試験結果が不明な状態での、既知見による毒性評価の判断基準。</p> | | 1 | 9 |

| | | | | |
|------------------------------------|---|---|---|------------|
| | <p>同一の化学物質で、複数の製造メーカーが特例を受けるためには、分蓄の試験は必須事項となると思われる。しかしながら、試験を行っても、国内で10トン／年の制約があるために、必ずしも全量を製造することが保証されるわけではない。製造メーカーとして、顧客に納入が始まっているものについては供給責任をもたねばならず、年度毎に製造許可数量に変動があると顧客に対して安定供給の保証ができなくなる。当該特例は官報告示もされることはないと思われ、同一化学物質を他社が取り扱う場合は、試験機関が潤うのみで、製造メーカーには製造数量の不安定をもたらすのみである。本特例がどの様にメリットに働かかは疑問があるところがある。安全度×使用量＝リスクの観点からの規制緩和とは思えるが、更なる検討をいただきたい。</p> | <p>今回導入された新規化学物質の審査の特例制度は、リスク評価・管理の観点から国内における製造・輸入予定数量が10トン以下の場合に限り認められたものです。このため、確認を行う数量については、申出者間の公平性の観点から、確認毎に変動し得るものとなりますが、一定数量を確保したい場合には、審査の継続を申し出ることができません。</p> | 1 | 12 |
| | <p>2項(1)審査の特例、(2)製造予定数量等に係る申出書について、申出書の内容が不明ですので、1.(1)中間物、(2)閉鎖系等用途、(3)輸出専用品の項に記載のように、記載事項を明確にして頂くよう要望致します。 理由：申出者の負担軽減と、円滑な手続き上、及び透明性のある審査を行うため。</p> | <p>様式については、省令において規定する予定です。また、記載要領についても、申出が適切かつ円滑に行われるよう、可能な限り情報提供を行っていく予定です。</p> | 4 | 4,11,13,15 |
| | <p>申出手続きに関する提出資料の様式(書式の具体例があれば、更に良い)を公表するよう要望致します。 理由：申出者の負担軽減と、円滑な手続き上、及び透明性のある審査を行うため。</p> | | | |
| <p>3. 少量新規化学物質の製造等に係る申出の改正について</p> | | | | |
| | <p>「少量新規化学物質の製造等に係る申出を行う期間のうち「2月20日から翌月1日まで」を「1月20日から同月30日まで」に改正する。」について <意見> 今後の動向として、より高機能の化学物質を多岐の用途にあわせ、少量かつタイムリーに製造・輸入することを求められる方向にあります。しかし、本改正が実施された場合には、他の回が最短20日前までの申出が可能であるのに対して、この第1回受付は60日前の申出が必要となります。この待ち時間の間に新たな届出対象物質が発生することは十分予想され、この場合商機を失う可能性が大きく、競争力も欠くこととなる。 <要望> 第1回受付は、現在でも他の回より長い30日前の申出が必要ですが、これ以上に延ばさず、少なくとも現行通りの申出期間を要望したい。</p> | <p>少量新規化学物質の申出期間の変更については、少量新規化学物質に係る確認手続と今回導入される低生産量新規化学物質の確認手続とを円滑に行うためのものであり、現状において最小限必要な処理期間と考えています。</p> | 1 | 25 |
| <p>4. その他</p> | | | | |
| | <p>確認申出官庁の一元化 すでに考慮いただいていると思いますが、確認申出に際しては、手続き先を一元化していただきますように御願います。</p> | <p>新たな申出手続についても、従来の新規化学物質に係る届出と同様に窓口を一元化することとしています。</p> | 1 | 10 |
| | <p>届出全般の電子化 既に少量新規化学物質は電子化が進められているが、電子的届出が出来る環境が良好ではなく使用していない。インターネットなど、より普及している仕組みを活用した届出が可能とさせていただきたい。</p> | <p>インターネットを利用した電子申請については、少量新規化学物質の申出に関して本年6月に導入したところであり、その他の手続についても、政府の電子政府構築計画に従って順次導入すべくシステム環境等の整備を行っているところです。</p> | 1 | 12 |
| | <p>添付資料等の内容についてはできるかぎり簡潔なものにして頂き、早い段階で想定事例集(Q&A集)等により具体内容を明確にして頂きたい。 <理由>:添付資料等の内容につき、当局がどの程度の中身(内容)を求めているのか現時点では明かではありませんが、実際の申請に際しては必要情報を簡潔に盛り込んだ資料が混乱なく作成できるようにするため。</p> | <p>各種申請が適切かつ円滑に行われるよう、これまで同様、説明会の開催やホームページの活用等を通じて可能な限り情報提供を行っていく予定です。</p> | 1 | 7 |

| | | | |
|--|---|---|----|
| | <p>企業に対する説明会(具体的な申請方法、Q&Aなど)を早急に開催していただきたい。 理由 : 今回の改正は、企業への影響が非常に大きいと考えるため。</p> | 1 | 19 |
| | <p>改正化審査の届出実務に関するより詳細なガイドブック、Q&A集の発行等、より具体的かつ詳細な情報提供をお願いしたい。</p> | 1 | 25 |