

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」第3条第1項第4号に基づく確認（中間物等の確認）に係る基準（案）に対する御意見及びそれに対する考え方について

	御意見	考え方
1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 <ul style="list-style-type: none"> ①化審法第三条 ②化審法施行令第二条の一および二 ・ 意見内容 <ul style="list-style-type: none"> ①届け出については「厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣のいずれかに届け出なければならない。」に変更すべきである。 ②現実的で良い内容であるが、環境汚染防止の為に必要とされる措置について具体的な技術基準を早期に制定すべきである。 ・ 理由 <ul style="list-style-type: none"> ① 3大臣に届け出るのは手間がかかる。各大臣が審査するとしても情報を共有化すべきでありそのための仕組みは役所内でIT等用いて整備すべきである。 ② 具体的な技術基準がないと実際の対応設計の仕方に大きなバラつきが出てしまい対策実施の遅延やコスト高になり易くなる。また環境汚染防止処置をしたつもりでも結果的に防止対策にならなかつたりする可能性がある為。 <p>(東京エレクトロン (株))</p>	<p>①について</p> <p>「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条において、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「3大臣」という。）に申し出ることとされていますが、申出者の手続に係る負担軽減の観点から、申出書の提出先は経済産業省に一元化しており、その後政府内で共有化することとしています。</p> <p>②について</p> <p>個別の新規化学物質やその取扱い方法ごとに様々な状況があることから、環境防止のために必要とされる具体的な措置については個別ケースごとに異なります。したがって、具体的な技術基準を一律に定めることは困難であり、各事業者は確認基準を満たすよう適切な環境汚染防止措置を講ずる必要があります。</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 <ul style="list-style-type: none"> (1) (i) 全量が他の化学物質に変化する化学物質であること。具体的には、変化後の化学物質中の当該新規化学物質の含有割合が1重量%未満であること。 ・ 意見内容 <ul style="list-style-type: none"> (2) 項として、「製造・輸入時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計が製造・輸入量の1重量%未満（年間製造・輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）であること。」が規定されているので(1)項は不要と考える。 ・ 理由 <ul style="list-style-type: none"> 環境への影響等を考慮する観点であれば、中間物残存量まで規定せず、環境への予測 	<p>「変化後の化学物質中の当該新規化学物質の含有割合が1重量%未満であること」は、中間物の要件のうち「中間物であること」を確認するための基準です。したがって、「環境汚染防止措置が講じられていること」を確認するための基準である「予測環境放出量の基準」とは趣旨が異なるものであるため、別途定める必要があります。</p>

	<p>放出量の規制枠のみで充足されると考えられる。</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 (2) (i) 製造・輸入時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計が製造・輸入量の1重量%未満(年間製造・輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量100kg未満)であること。 ・ 意見内容 年間製造・輸入量が10トン以上の場合に限定する。 ・ 理由 年間製造・輸入数量が少なくなるときの(10トン未満)では、相対的に予測放出量が多くなったとしても環境の汚染は生じる恐れが少なくなると考えられる。 	<p>中間物等の確認制度(化審法第3条第1項第4号)は、新規化学物質の環境放出可能性が極めて低いものについて、新規化学物質の製造等に係る事前の届出・審査を不要とする特例的な制度です。したがって、確認されるためには、製造・輸入量の多少にかかわらず、環境放出を可能な限り防止するための措置が講じられていることが必要となります。このため、環境放出量の基準を10トン以上の場合に限定することは困難です。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 ただし、既に得られている知見等から判断して、当該新規化学物質が第一種特定化学物質相当の性状を持つと認められるときはこの限りでない ・ 意見内容 具体的な基準が示されておらず不明瞭である。 ・ 理由 具体的な事例集またはQ&Aによりどのような事例を想定しているのか提示を希望する。 ((株)林原生物化学研究所) 	<p>第一種特定化学物質と同等の性状(難分解性、高蓄積性、かつ長期毒性)を有する場合は、環境の放出は確認基準内であっても許容されるべきではありません。 今後の確認の実績等を踏まえ、可能な限りQ&A等により具体的な事例を提示していきたいと考えています。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 1. (2) (i) 予測環境放出量について ・ 意見内容 予測環境放出量は正確な数値を実験データなどから予測して出すことが難しく、この数値だけを根拠とするのは適当ではないと思います。ある程度物理化学的な性状も考慮された方がよろしいかと思います。 (和光純薬工業株) 	<p>必ずしも実験データのみが算出根拠である必要はありません。その算出根拠が合理的であれば、物理化学的な性状も考慮した予測環境放出量の算出も可能です。</p>

4

・ 該当箇所

「具体的には、変化後の化学物質中の当該新規化学物質の含有割合が1重量%未満であること」について

・ 意見内容

「変化後の化学物質中」の解釈について、「変化後の化学物質中」を「変化後の製品中」と変更し、下記の二つの例の場合の含有割合の計算式の分子と分母を、例1においては解釈（ハ）、例2においては解釈（イ）あるいは（ハ）を採用したい。

（例1）以下に示す新規化学物質A →化学物質Bの製造の場合

新規化学物質A

↓反応1

反応混合物（反応液）・・・・・・・・（1）

生成物B＋未反応のA（液中に残留）

↓単離精製

単離されたBにAが残留、精製残渣（母液）にBが含有、精製残渣（母液）にAが含有

イ）反応混合物（1）中のAの重量／反応混合物（1）の重量

ロ）反応混合物（1）中のAの重量／反応混合物（1）中のBの重量

ハ）単離されたB中のAの重量／単離されたBの重量

二）その他

（例2）新規化学物質A →化学物質B →化学物質CにおいてAから直接生成される

Bが単離されない下記のようなケースはどうか。

新規化学物質A

↓反応1

反応混合物（反応液）・・・・・・・・（1）

生成物B

未反応のA（液中に残留）

↓反応2

反応混合物（反応液）

生成物C

未反応のB（液中に残留）

「変化後の化学物質中の当該新規化学物質の含有割合が1重量%未満であること」とは、新規化学物質の一連の反応及び後処理操作終了後における変化物中の新規化学物質の含有割合が1重量%未満であることを意味しています。例1及び例2ともに、最終的に（ハ）の状態において1重量%未満になっていれば当該要件に該当していることとなります。

<p>持ち越されたA（液中に残留） ↓単離精製 単離されたCにBとAが残留 精製残渣（母液）にCが含有 精製残渣（母液）にBが含有 精製残渣（母液）にAが含有</p> <p>イ）反応混合物（1）中のAの重量／反応混合物（1）の重量 ロ）反応混合物（1）中のAの重量／反応混合物（1）中のBの重量 ハ）単離されたC中のAの重量／単離されたCの重量</p> <p>二）その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 理由 化学反応プロセスにおいては、化学的、安全衛生的、環境的、あるいは経済的な理由により、反応させる原料の一方がある程度残ることはよくあることであり、特定の原料を意図的に過剰に用いることも珍しくない。未反応で反応混合物中に残る原料が新規化学物質である場合、もし上記二例における解釈（ロ）が適用されるとすれば、実質的にその全量がBの製造のために使用される（未反応分は回収再利用されるか、あるいは廃棄物として適正に処理される）にもかかわらず中間物として認定されないことになってしまう。よって、「変化後の化学物質中」を「変化後の製品中」と変更し、例1においては解釈（ハ）を例2においては解釈（イ）あるいは（ハ）を採用できるようにご検討いただきたい。 	
<ul style="list-style-type: none"> 該当箇所 中間物の「製造時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計が」という記載について 意見内容 中間物の届出をするのは製造者となっており、この記述もその前提と思う。製造委託する場合、中間物の届出をするのは製造者または製造委託者としてはどうか。 理由 製造委託する場合に現状は製造受託者が中間物の届出をするので、製造委託者が詳細の情報を受託者に公開する。しかし、通常は製造委託者が製造受託者の製造量を把握しており、また査察等により必要な情報も入手する。 	<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、製造委託者が届出を行うことはできません。</p>

	<p>しかし、添付する確認書は立場が全く逆になっており、いささか納得できない部分がある。また、委託者としては使用用途、医薬品名、反応式、プロセス、工場内施設情報、品質管理体制等の情報は企業秘密としたいため、上記意見内容のように、届出者を製造者に限定せず、製造委託者にすることもできるような範囲の拡大を希望する。</p> <p>(味の素(株))</p>	
5	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 <p>中間物等は、新規化学物質の取扱方法等からみて環境への汚染を生じるおそれがないものとして定められていると理解しています。環境への放出可能性が低いことについての条件としては、以下の3つの場合が定められています。</p> <p>①中間物、②閉鎖系等の用途、③輸出専用</p> ・ 意見内容 <p>現実には、これらより環境への放出可能性が非常に低いにもかかわらず、中間物等に当てはまらない条件があります。</p> <p>それは、弊社等が行っている精製作業です。輸出した物(化審法の申請済み)を輸入し、それらから不純物(主に、水、塵等: 0.1%以下)を取り除き、化学物質を略全量を再び輸出します。このとき、環境への放出は殆どありませんし、化学反応も生じません。現状では、精製のために輸入した時点で化合物質を化審法に登録していますが、これは、最初の輸出(製造)時の登録とのダブル登録となります。</p> ・ 理由 <p>是非、精製工程が環境への放出が非常に低い操作であることを理解していただき、またダブル登録を防ぐためにも輸出(化審法申請済み)→輸入→精製(未反応)→輸出の工程を新たに中間物等に含めいていただきたい。</p> <p>(チッソ石油化学(株))</p> 	<p>中間物等の確認制度(化審法第3条第1項第4号)は、環境の汚染が生じるおそれがないものとして3大臣の確認を受けた場合、新規化学物質の製造等に係る事前の届出・審査を不要とする特例的な制度です。したがって、新規化学物質の製造、輸入ごとに中間物等に該当する旨の確認が必要となります。</p>