

「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(案)」の概要

平成 26 年 3 月 28 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化学物質安全室
環境省環境保健部企画課化学物質審査室

1. 背景

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和 48 年法律第 117 号。以下「法」という。)においては、製造・輸入実績のない化学物質(以下「新規化学物質」という。)を製造・輸入する者は、事前に国に届け出て、国が新規化学物質の性状等に関して審査し、規制すべき化学物質かどうかを判定することが規定されている(法第 3 条第 1 項)。

ただし、全国における製造・輸入予定総量が、一年度に 1 トン以下である新規化学物質(少量新規化学物質)であって、所管三大臣の確認を受けたものであれば、事前の届出や審査等を経ず、製造・輸入することができる特例が規定されている(法第 3 条第 1 項第 5 号)。

この特例については、平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、事業者の予見可能性を高めるため、総量規制及び確認の申出の受付頻度(現在年 4 回)の見直しについて検討し、平成 25 年度内に結論を得ることとされているところ。

2. 改正の趣旨

1. について検討を行ったところ、予定されている取扱いの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確認できる場合には、総量規制に代えて、一事業者あたり一年度に 1 トン以下の製造・輸入を認めることができ、確認の申出の受付頻度も随時とできる旨結論を得た。

そのため、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。以下「省令」という。)を改正し、所要の手続を定める。

3. 改正の内容

- ・中間物^(※1) について、様式第 2 及び様式第 3 の一部を改正する。(省令第 3 条関係)
 - ・輸出専用品^(※2) について、様式第 6 及び様式第 7 の一部を改正する。(省令第 3 条関係)
- (改正後の様式案は別添参照。)

現行省令においては、中間物又は輸出専用品として取り扱われる新規化学物質の製造・輸入に際しては、製造設備及び施設の状況を示す図面並びに製造・出荷に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面等の資料を添付した申出書等を三大臣に提出することにより、三大臣が新規化学物質を中間物又は輸出専用品として製造・輸入すること及び当該物質による環境の汚染が生じるおそれがないことを確認することとされている(添付書類は省令で定める様式で規定)。

本省令改正により、中間物及び輸出専用品として取り扱われる新規化学物質の製造・輸入に際し、一年度の製造・輸入予定数量が一事業者あたり 1 トン以下である場合には、添付書類を簡素化し、新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置の概要及び化学物質の管理体制の概要を記載した書面を添付した申出書等を三大臣に提出することで足りることとする。

(※1)・(※2) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令(昭和 49 年政令第 202 号)第 3 条第 1 項第 1 号及び 3 号にそれぞれ規定するもの

4. 今後のスケジュール(予定)

公布期日:平成 26 年 5 月
施行期日:同年 10 月上旬

(以上)