

平成 30 年 5 月 14 日

## 平成 30 年度第一回化審法低生産量新規化学物質の確認数量の一部誤りを修正します

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、「化審法」という。)第 5 条第 4 項に基づき平成 30 年度第 1 回(平成 30 年 3 月 1 日～9 日)に受付した低生産量新規化学物質の確認申出に対する確認数量の誤りがありました。このため、誤りのあったものを修正し、確認数量を再通知することとしました。関係者各位には、本件によりご迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。今後、このような事態が生じないよう、再発防止に努めてまいります。

### 1. 化審法に基づく低生産量新規化学物質の確認制度について

化審法において、新規化学物質を製造・輸入する際は、分解性・蓄積性・毒性の試験を行い、その試験結果を添えて事前に国に届出することとなっています(法第 3 条)。ただし、年間の全国での製造量及び輸入量の合計が 10 トン以下の場合、毒性試験を省略することができる特例制度(以下、「低生産量新規審査制度」という。)を設けており(法第 5 条)、複数の事業者から同じ化学物質の申出が合 10 トンを超えてなされた場合には、合計が 10 トンに収まるように数量調整をした上で、各事業者に配分を行っています。

### 2. 確認の誤りについて

平成 30 年度第 1 回(平成 30 年 3 月 1 日～9 日)に申出された数量に対する確認数量について事業者から誤りがあるのではないかとの問合せがあり、経済産業省が調査を行ったところ、一部の確認数量に誤りがあることが判明しました。数量調整を行う際に、10 トンを如何に配分するかに係る計算式をシステムに盛り込むに当たり、一部の係数の入力値を誤ったことが原因です。このため、誤りを修正した上で、再通知いたします。申出のあった 1,251 物質のうち再通知の対象となる物質は 40 物質です。再通知の対象となる事業者は 56 社になりますが、事業者名及び物質名については、競争上の利益を保護する観点から、非公開となります。

また、計算式については、全ての事業者に割り振られる定数、昨年度の製造・輸入実績及び昨年度の申出数量と実績の乖離を盛り込んだものとなっておりますが、この計算式について公表を行った場合、多くの場合で事業者の昨年度の製造・輸入実績が他の事業者にも明らかになると考えられることから、こちらも非公開となります。再通知の対象となる事業者は 56 社になりますが、これらの事業者の中には、当初の

確認数量よりも少ない確認数量が再通知される方を含め、当初の事業計画を変更していただく必要が生じてくる可能性があります。

この点、すでに製造・輸入に向けた準備を行っている事業者の皆様に対してご迷惑をおかけする形になり、誠に申し訳ありません。すでに、経済産業省からは、再通知を行う事業者の皆様と連絡をさせていただいており、直接、お詫びを申し上げております。

なお、低生産量新規審査制度に類する数量調整を行う制度として、少量新規審査制度がありますが、当該処理における確認数量の誤りはないことを併せて申し添えます。また、今回確認に誤りがあったのは平成30年度に導入したシステムによるものであり、平成29年度以前の確認への影響はございません。

事業者をはじめ関係各位には、本件により御迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。経済産業省としては、今後システム改変を行う際には、このような事態が生じないように、システムチェック方法の見直し等の再発防止に努めてまいります。

(本発表資料のお問い合わせ先)

製造産業局化学物質管理課化学物質安全室長 飛驒

担当者:宮地、今村、行本

電話:03-3501-1511(内線 3701)

03-3501-0605(直通)

03-3501-2084(FAX)

e-mail: qqhbbfa@meti.go.jp