「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて

平　成　２２年　２月　１０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、「「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて」（平成１６年３月２５日　薬食発第 0325002 号、平成１６・０３・１９製局第４号、環保企発 040325002 号　平成１６年９月１６日最終改正）の改正を行う。

２．改正の主な内容

①高分子化合物の範囲について

本通知に規定する「既に得られているその組成、性状等に関する知見」により取り扱うことができる高分子化合物の範囲を、経済協力開発機構（OECD）の高分子化合物の定義を踏まえ、修正する。

②高分子化合物の条件について

本通知に規定する「既に得られているその組成、性状等に関する知見」により取り扱うことができる高分子化合物の条件に、分子量 1,000 未満の成分の含有が１％を超える場合の条件を、新たに加える。

③高分子化合物の安全性評価のための試験方法について

別添に記載されている試験について、省略することが可能と判断された試験を不要とする。

④微生物等による分解度試験等により生成した化学物質の取扱いについて

別途公表されている第一種特定化学物質、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に該当しないものとして取り扱うものを本通知に規定する。

３．今後のスケジュール（予定）

発出予定：平成22年4月1日

（以上）