

「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)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------------------|--|--|
| I 記載例について | | |
| 1 | <p>・該当箇所 様式第2(第3条関係)：備考2. 様式第3(第3条関係)：別紙 様式第6(第3条関係)：備考2. 様式第7(第3条関係)：別紙</p> <p>・意見内容 添付すべき書類に必要な内容が判断できないため、具体的な提出文書例を公表していただきたい。</p> <p>・理由 例えば、様式第2の場合で、製造予定数量が1トン超の場合、備考2.(1)から(5)までの膨大な書類を添付しなければならないが、1トン以下の場合に添付が必要な備考2.(6)から(8)までの書類が、これまで同様、膨大な文書が必要になるのか判断できないため。(様式第3、様式第6、様式第7も同様)</p> | <p>省令の様式第2、様式第3、様式第6、様式第7において新たに規定された「別紙」については、追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> |
| 2 | <p>【該当箇所】 様式第2(第3条関係)備考2の(6)～(8)の書面</p> <p>【意見内容】 (6)～(8)の書面について、具体的な例示(参考例)を示してもらいたい</p> <p>【理由】 (1)～(5)の書面と(6)～(8)の書面がどう違うのか分かり難い。 また、どのように書いたらいいのか、どの程度書いたらいいのか分かり難い。</p> | <p>通し番号1に同じ</p> |
| 3 | <p>・該当箇所 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『様式2・3・6・7』 様式2：備考2.(6)～(8) 様式3：別紙9、10 様式6：備考2.(6)～(8) 様式7：別紙9、10</p> <p>・意見内容 添付すべき書類に必要な内容が判り難いため、具体的な記載例または定型化したものをお示し頂きます様、お願いします。併せて提出資料の大幅な簡素化もお願いします。</p> | <p>通し番号1に同じ</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------|---|---|
| 4 | <p>様式第2, 3, 6, 7の書式案では、現行添付書類(1)～(5)に代え、(6)～(8)で良い事となっていますが、(6)～(8)で求められる情報の概要については未公表でありますので、実質この部分の記載内容に対する要望を以下に記載しました。</p> <p>「環境汚染防止措置及び管理体制の概要」を記載することになるのですが、2003年改正時まで実施されていた「医薬品中間物としての新規化学物質製造計画書(新規化学物質が医薬品となるまでの経路図、新規化学物質の全量を当該医薬品に使用するという使用者の宣誓書(確認書))」程度の内容を要望します。</p> <p>理由は、現行の少量新規化学物質と異なる扱いとする考えであるならば、新たな規制では、新規化学物質の全量が変化物まで(最終製品は参考程度)の経路図(現行の申出書別紙(2)丸1 反応式及び確認書別紙4. 丸1 反応式)を書面で明確にし、かつ全量をその目的で使用することによって差別化を図れば十分ではないかと思うからです。</p> <p>1t以下/年であれば、排出量を計算する必要がない程度に環境への影響が小さいという点でも、少量新規化学物質の考え方と整合が取れると思われれます。即ち差別化のポイントは、変化物までの反応式と全量をその目的に使用することの確認です。</p> | <p>今回の改正は、少量の新規化学物質を製造・輸入しようとする事業者の予見可能性を高めるため、中間物及び輸出専用用品として取り扱われる新規化学物質の確認制度について、一事業者あたり一年度に1トン以下の場合には、添付資料を簡素化し、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面などを添付することで足りることとする改正です。</p> <p>環境汚染防止措置等の確認にあたっては、御指摘のとおり申出書の添付書類を簡素化することとし、環境への予測放出量等の計算など、詳細の記載は不要とし、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面などでよいことといたします。</p> <p>追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> |
| 5 | <p>(提出書類について) 1) 中間物の申出において、新たに設けられた申請書類には、</p> <p>一様式第2備考2.(7)「製造に係る新規化学物質及び出荷時におけ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並びに出荷形態の概要を記載した書面」 一様式第3備考4. 別紙9. 「取扱いにあつて新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置の概要を記載した書面」</p> <p>というものがあるが、現行の中間物申出の書類のように環境への予測放出量の計算が必要となるのであれば、事業者の負担が現行の中間物申出と変わらないので、計算などが必要ない簡便な書類にしてほしい。</p> | <p>御指摘いただいた以下の書面については、それぞれ概要が記載されていれば十分であり、環境への予測放出量等の計算の詳細を記載していただく必要はありません。</p> <p>一様式第2備考2.(7)「製造に係る新規化学物質及び出荷時におけ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並びに出荷形態の概要を記載した書面」 一様式第3備考4. 別紙9. 「取扱いにあつて新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置の概要を記載した書面」</p> <p>追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> |
| 6 | <p>・該当箇所：添付書類の簡素化について</p> <p>・意見・理由：添付書類を簡素化するとあるが、仮にどうしても必要ということであれば、実効性を上げるためにもごく簡単な内容とすべき。(従来の「中間物」「輸出専用用品」と同類の添付書類の作成には、膨大な時間を要す。)</p> | <p>添付書類については、環境への予測放出量等の計算など、詳細の記載は不要とし、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面などでよいことといたします。</p> <p>追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> <p>なお、現行の中間物の確認制度につきましては、3省と致しましても、少しでも申出書作成の負担を軽減し、利用しやすい制度とする観点から、これまでの申出や立入検査等を踏まえ、申出書の記載例を改訂し、平成26年5月13日付けで厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに掲載したところです(この記載例は、本改正案の施行後は、製造・輸入数量が一事業者あたり一年度に1トンを超える場合の記載例となります)。</p> <p>今後とも、法律の適正な施行を確保しつつ、できるだけ利用しやすい制度になるよう、様式等の改善については引き続き検討してまいります。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------|--|---|
| 7 | <p>3. 現行の中間物等の確認の運用の見直しの要望</p> <p>現行の中間物等の確認、今回の省令案とも、本来は同一法人内中間物と同様に、全量が他の化学物質に変化する事、および排気、廃液等が適切に廃棄処理される事を要件とすることで十分と考える。</p> <p>具体的には、(3)製造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を、より簡易な記載とするようお願いする。</p> <p>設備の詳細や環境排出量の算出は当該制度の利用を難しくしており、また、使用する顧客の設備情報等までも求める事は、現実的に不可能な場合が殆どであり、商売上の力関係も考慮することで、利用されるやすい制度、規則となることを求める。</p> | <p>中間物等の制度につきましては、その新規化学物質について「全量が他の化学物質に変化すること」及び「他の化学物質とな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こと」を確認する必要がありますが、そのために必要な資料を御提出いただいているものです。</p> <p>なお、現行の中間物等の確認制度につきましては、3省と致しましても、少しでも申請書作成の負担を軽減し、利用しやすい制度とする観点から、これまでの申出や立入検査等を踏まえ、申出書の記載例を改訂し、平成26年5月13日付けで厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに掲載したところです(この記載例は、本改正案の施行後は、製造・輸入数量が一事業者あたり一年度に1トンを超える場合の記載例となります)。</p> <p>今後とも、法律の適正な施行を確保しつつ、できるだけ利用しやすい制度になるよう、様式等の改善については引き続き検討してまいります。</p> |
| 8 | <p>・該当箇所 『「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』 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 「・・・1トン以下である場合には、添付書類を簡素化し。」とあるが、単に様式に添付する書類を簡素化するだけでは、立入時の資料としてこれまでと同じ分量の裏づけ資料が必要であり、確認手続き簡素化による行政改革は可能だが、規制改革の趣旨に合っているかは疑問である。簡素化により、どのように内容が変わるのか、どのような資料を用意しなければならないのか、明確にすべきである。</p> <p>・理由 法第3条第1項第5号の少量新規では、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ものでない旨を確認するための提出書類として様式第9が利用されており、添付書類は無い。一方同第5号の中間物等の確認は、添付書類が非常に多く、また、これまでの運用では膨大な裏づけ書類の管理が求められてきた。これまで通りの運用ではほとんど利用されない制度になると懸念されることから、利用しやすい制度とするため、これまでの同制度との違い、少量新規など他制度との違いを明確に公表する必要があると考える。</p> | <p>御指摘の添付書類については、具体的には、予測排出量の計算の詳細などの記載は不要とし、環境汚染防止措置等の概要を記載した書面などでよいことといたします。追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|---------------------------------|--|---|
| 9 | <p>・該当箇所 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『様式2・3・6・7』 様式2:備考2.(6)～(8)様式3:別紙9、10 様式6:備考2.(6)～(8)様式7:別紙9、10</p> <p>・意見内容 現在の中間物等の確認申出書の作成は事業者にとって非常に負荷の高いものであり、今回の1t以下の中間物等の申出書についても同様の書類作成が要求される場合、当該制度の利用価値はほとんどないものになってしまいます。 確認のために必要な申出書については下記のような案としていただけないでしょうか。 案1)備考欄の対応を除く様式2に記載の範囲のみとしていただけないでしょうか？ ※主旨)本来、国民のばく露が極めて低いと考えられる中間物や輸出専用において、更に数量的に1t以下とする観点では、より安全な管理となると考えるため 案2)法律上、案1)の記載事項だけでは認められないという場合は、1t以下の場合に記載されている様式2、および備考欄2.(6)～(8)および様式3および別紙1. 2、7～10については何を提出すべきかを明確にしていけないでしょうか。あるいは定型文を提示していただけないでしょうか(その場合、様式2. 備考2.(6)は様式2の4. 予定数量で把握できるのではないのでしょうか)。 例)様式2 (7)当該申出新規化学物質は適切な容器等に充填し、施錠管理条件下で保管する。輸送時はSDSあるいはYC等による情報提示を行う等 (8)当該申出新規化学物質の取り扱いに関する作業要領を策定し、教育を行う等 ※主旨)本来は1t以下ということで、より安全な製造、輸入、使用に帰するものと考えられるが法律条文等の問題で、必須と考える場合であれば、記載の文章を定型化することで明確にすべきではないでしょうか。</p> | <p>(案1について) 今回の改正は、少量の新規化学物質を製造・輸入する事業者の予見可能性を高めるため、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確認制度について、1年度の製造・輸入予定数量が一事業者あたり1トン以下の場合には、添付資料を簡素化し、環境汚染防止措置及び管理体制の概要を記載した書面を添付することで足りることとする改正です。</p> <p>環境汚染防止措置等の確認にあたっては、御指摘のとおり添付書類を簡素化することとし、環境への予測放出量の計算など、詳細の記載は不要とし、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面などでよいことといたします。 追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> <p>(案2について) 御指摘の「別紙」については、追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> <p>なお、「その場合、様式2. 備考2.(6)は様式2の4. 予定数量で把握できるのではないのでしょうか」との御指摘につきましては、一年度に1トン以下の製造・輸入の場合として確認を受けた後に、「確認の取消し」及び「再確認の申出」がされる場合も含め、当該新規化学物質について一年度に1トン以下の製造・輸入であることを確認するため、御指摘の備考2.(6)を御提出いただく必要があると考えております。</p> |
| <p>II 添付する書面の必要性について</p> | | |
| 10 | <p>今回の新制度は、別物質に変換されそのものの放出場所は限定的である中間物と日本国内で使用されない輸出専用品に対するものです。これらの環境放出量は少量新規化学物質と比較してわずかであると考えられるにもかかわらず、省令(案)の様式2・3・6・7によりますと、少量新規化学物質の手続きよりも煩雑である現状の中間物及び輸出専用品の申出に関わる書類を参考にした(6)から(8)の添付を求めています。</p> <p>しかしながら、今回の対象化学物質は、別物質に変換されそのものの放出場所は限定的である中間物と日本国内で使用されない輸出専用品のうち、一年度に1トン以下である新規化学物質に限定されていますので、下に記す二つの書面を添付すれば、その目的である「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」することが可能と考えます。</p> <p>よって、添付書類について、事業者の負担を抑えながらも環境汚染の恐れのないことが確認可能となる方法へと変更をお願いするものです。</p> <p>記 (1)申出をする年度の製造(輸入)予定数量が1トン以下であることを説明した書面 (2)使用もしくは輸出しようとする事業者において全量消費もしくは輸出することを宣言した書面</p> | <p>今回の改正は、少量の新規化学物質を製造・輸入する事業者の予見可能性を高めるため、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確認制度について、1年度の製造・輸入予定数量が一事業者あたり1トン以下の場合には、添付資料を簡素化し、環境汚染防止措置及び管理体制の概要を記載した書面を添付することで足りることとする改正です。</p> <p>環境汚染防止措置等の確認にあたっては、御指摘のとおり添付書類を簡素化することとし、環境への予測放出量の計算など、詳細の記載は不要とし、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面などでよいことといたします。 追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。
 「法」：「化審法」：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)
 「政令」：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)
 「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------|--|--|
| 11 | <p>該当箇所:「中間物としての新規化学物質製造(輸入)申出書」に添付する書類</p> <p>意見内容:少量新規化学物質の申出よりも数を減らすべき。</p> <p>理由:国内の総量が年間1トン以下となることが明らかな新規化学物質であれば、中間物等の申出ではなく、少量新規化学物質の申出を行う方が、事業者側の手間が少ない。現案のままでは事業者にメリットが見出せず、中間物等の申出が利用されない可能性がある。</p> | <p>今般、少量新規化学物質確認制度について、一社単位で確認を行うことについて検討した結果(平成25年6月14日に閣議決定「規制改革実施計画」)、環境汚染のおそれがないことを簡素な資料により確実に確認することができる等の理由から、本改正案が対象とする「中間物」及び「輸出専用品」については、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るとの結論に至りました。</p> <p>具体的には、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確認制度について、一年度の製造・輸入予定数量が一事業者あたり1トン以下の場合には、添付資料を簡素化し、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面を添付することで足りることとする改正を行います。</p> <p>添付資料については、追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> <p>なお、中間物等の制度には全国における総量規制がないため、事業者にとって予見可能性が担保されるというメリットがあります。</p> |
| 12 | <p>・該当箇所:環境の汚染を防止するための措置並びに出荷形態の概要を記載した書面等、様式第2(7)、様式第3 9.、様式第6(7)</p> <p>・意見・理由:本来、用途を限定した(排出量が非常に小さい)上での1トン枠であるので、1トン以下であることが担保できれば、これら書面は必要ないとする。本件に関する見解を伺いたい。</p> | <p>今回の改正は、少量の新規化学物質を製造・輸入する事業者の予見可能性を高めるため、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確認制度について、1年度の製造・輸入予定数量が一事業者あたり1トン以下の場合には、添付資料を簡素化し、環境汚染防止措置及び管理体制の概要を記載した書面を添付することで足りることとする改正です。</p> <p>環境汚染防止措置等の確認にあたっては、御指摘のとおり添付書類を簡素化することとし、環境への予測放出量等の計算など、詳細な記載は不要とし、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面などでよいことといたします。</p> <p>追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> |
| 13 | <p>申出書の備考2及び2(6)について</p> <p>・該当箇所:様式第2及び第6の備考2「別紙として以下の(6)から(8)までに掲げる書類」同(6)「申出をする年度の製造(輸入)予定数量が1トン以下であることを説明した書面」</p> <p>・意見内容:備考2の(6)を削除すべきである。</p> <p>・理由:申出をする年度の製造(輸入)予定数量については、様式第2の「4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量」記入欄に記載すれば十分である。</p> | <p>一年度に1トン以下の製造・輸入の場合として確認を受けた後に、「確認の取消し」及び「再確認の申出」がされる場合も含め、当該新規化学物質について一年度に1トン以下の製造・輸入であることを確認するため、御指摘の様式2.(6)を御提出いただく必要があると考えております。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|-------------------------|---|--|
| Ⅲ 標準的な事務処理期間について | | |
| 14 | <p>【該当箇所】 改正(案)の概要 2. 改正の趣旨3行目「確認の申出の受付頻度も随時」</p> <p>【意見内容】 受付頻度が随時となったことは、好ましいことであるが、その後の確認書の発行までにどのくらいの期間を想定しているのか教えてください。また、その旨(例えば、受付後1月以内に確認書が発行される)は公示されるのでしょうか</p> <p>【理由】 受付が随時になっても、確認書の発行がこれまでと同じように数か月かかるようだと、せつかくの制度の役に立たなくなってしまう。できれば、1月以内が好ましいです。</p> | <p>申出のあった日から原則として1か月以内に確認を行うことといたします。ただし、多数の申出が集中する場合等は、これに多少の日数がかかることがあります。</p> <p>なお、現行の中間物の確認制度につきましては、3省と致しましても、少しでも申請書作成の負担を軽減し、利用しやすい制度とする観点から、これまでの申出や立入検査等を踏まえ、申出書の記載例を改訂し、平成26年5月13日付けで厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに掲載したところです(この記載例は、本改正案の施行後は、製造・輸入数量が一事業者あたり一年度に1トンを超える場合の記載例となります)。</p> <p>上記記載例に、「申出書案を受理してから原則として1ヶ月半程度以内に3省から指摘事項等を送付するように努めています。また、指摘事項を反映していただいた第2案を受理してから、原則として1ヶ月程度以内に指摘事項又は正本提出依頼を送付するよう努めています。」等と説明しております。</p> <p>今後とも、法律の適正な施行を確保しつつ、できるだけ利用しやすい制度になるよう、引き続き検討してまいります。</p> |
| 15 | <p>・該当箇所：審査期間・時間</p> <p>・意見・理由：従来、中間物等の申出にもとづく確認期間は非常に長く(通常4～6ヶ月)かかっており、場合によっては、事業活動に支障を来す事例が散見される。本制度に基づく手続きについては少なくとも少量新規化学物質の確認期間(目途として1ヶ月以内)とすべきと考える。</p> | 通し番号14に同じ |
| 16 | <p>・該当箇所 『「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』 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 現在の中間物等の申し出手続きでは、確認までの期間が長く、使い勝手の悪いものでした。つきましては今回書類の簡素化をして頂く部分については、都度の事業者よりの原稿提出に対するコメントや指示を、提出後2週間程度を目途に返して頂くよう運用をお願いします。</p> | 通し番号14に同じ |
| 17 | <p>・該当箇所 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『様式2・3・6・7』 様式2：備考2.(6)～(8) 様式3：別紙9、10 様式6：備考2.(6)～(8) 様式7：別紙9、10</p> <p>・意見内容 1t以下の中間物については上記案1)あるいは案2)(通し番号9)とすることで当局での確認が容易になるため、確認までの日数の短縮化を図り、1～2週間程度で確認していただけないでしょうか。</p> | 通し番号14に同じ |

「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)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。
 「法」：「化審法」；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)
 「政令」：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)
 「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------------------------|---|--|
| 18 | (手続きにかかる期間について) 申出後、確認通知が出されるまでの期間を現行(3~4ヶ月)より短くしてほしい。少量新規であれば1ヶ月以内であるので、せめて同程度にしてほしい。 | 通し番号14に同じ |
| 19 | ・該当箇所 『「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』全体 ・意見内容 従来の中間物等申請は申出前の事前確認に半年近くかかるなど、少量新規化学物質の申出と比較し、運用上、非常に問題が多い。本制度が利用しやすくなるよう、また、「1. 背景」にあるように「予見可能性」を高めるため、運用の明確化を行っていただきたい。 ・理由 中間物等申請は、これまで運用変更が頻繁にあったことや、化審法その他申請と異なる固有の運用が存在するなど、企業内では他申請に比べ評判が非常に悪い。新制度を活用するため社内説明を実施しても、このままでは、現場が利用をためらう可能性が高い。少量新規にも引けを取らない制度として利用されるように改善することは必須と考える。以下は、新制度で必要と考えられる現行運用と異なる運用例。 ① 確認まで長くと、45日以内におさまるよう、申出前事前確認期間最大30日、確認期間最大15日などと明確に設定する。なお、少量新規は約30日。 ② 本申請は軽微な変更のみと考えられるので、変更申請は最大確認期間15日程度に設定する。 ③ 現在不可能な輸出専用品の海外からの返品を可能とする。 ④ 通常新規判定受領後、それまで中間物等で製造していた在庫の通常新規への変更。 ⑤ 実績報告は少量新規の特例制度並の製造実績のみとする。 | 御指摘の「現行の中間物等の確認までの期間」については通し番号14に同じ 改正案につきましては以下のとおりです。 ①②については、通し番号14に同じ ③について いただきました御意見は、今後の施策検討の一助として活用させていただきます。 ④について 中間物の確認制度は、規制の対象となる化学物質であるか否かが判定されていない新規化学物質について、審査や判定を経ず、製造又は輸入を可能とする特例制度です。環境汚染防止措置を講じ、中間物として使用するための新規化学物質であれば、これによる環境汚染のおそれがないとして、3大臣が確認するものです。したがって、中間物として使用する、という前提で環境汚染のおそれがないという確認を受けたにもかかわらず、別の用途で使用する目的をもって、製造又は輸入することはできません。 また、中間物として使用する目的で、確認を受けたところに従って製造又は輸入したものの、その後、同じ新規化学物質について法第6条に定める通知を受け、環境汚染のおそれがない新規化学物質であることが分かった場合についても、当該通知を受ける前に製造したものについては、確認を受けた用途(中間物)で使用していただいています。 ⑤について 省令の報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」)の作成につきましては、様式改正は行いませんが、御報告いただく内容については、現在の中間物等の確認制度のものよりも簡易な形とする方向で検討いたします。 追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。 |
| IV 実績報告書の提出について | | |
| 20 | ・該当箇所 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) 3. 改正の内容 ・意見内容 年間の数量報告は毎年4月~6月でしょうか。 | 省令第3条の2において、「法第3条第1項第4号の規定による確認を受けた者は、毎年度6月末日までに、前年度における当該新規化学物質の取扱状況について報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」)を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出しなければならない」と規定されているとおりです。 |
| 21 | (実績報告について) 現行の中間物と同様に、毎年6月末までの実績報告が求められるのだと思うが、新しい1t以下の中間物の実績報告では、書類を簡素化してほしい。 具体的には、様式第8の5. に「製造(輸入)、使用等の取扱いの過程において新規化学物質の施設外への排出又は移動がある場合には、その概況」とあるが、環境放出量の計算は不要としてほしい。また、廃棄物業者の変更など、これまで軽微な変更とされていた項目については、報告不要としてほしい。 | 報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」)の作成につきましては、様式改正は行いませんが、御報告いただく内容については、現在の中間物等の確認制度のものよりも簡易な形とする方向で検討いたします。 追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。 |

「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)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|-----------------------|---|--|
| 22 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容 ・意見内容 現状の輸出専用の場合、当該地域が政令で定める範囲内であれば会社の追加は実績報告時となっておりますが、当該地域が政令で定める範囲の国に限定される場合は、現状と同様であると考えてよいでしょうか。</p> | <p>輸出専用品の制度の対象につきましては、相手国側において環境汚染が生じることのないよう、十分に配慮されるべきであり、輸出相手国において新規化学物質の審査制度が整備されている場合に限定しております。</p> <p>以上より、改正案においても、輸出専用品の仕向け地は、現行どおり我が国と同等の新規化学物質の審査制度が整備されている地域に限定する必要があると考えております。</p> <p>なお、輸出先国の変更については改めて確認を受ける必要がある変更内容に該当しますが、確認を受けた輸出先国内での輸出先会社の変更につきましては報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書)」による報告が可能な変更内容としております。</p> |
| V 規制改革実施計画について | | |
| 23 | <p>・該当箇所：背景、改正の趣旨 背景、改正の趣旨：本改正は、規制改革実施計画を踏まえた抜本的な合理化(見直し)を前提とし、今後の範囲拡大を前提とした過渡的な措置と位置付けるべきものである。今後、継続して「科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を担保しながら、予見可能性を担保する仕組み」としての確認制度(少量新規化学物質における)の構築に向け、更なる見直しを図るべきと考える。</p> | <p>今般、少量新規化学物質確認制度について、一社単位で確認を行うことについて検討した結果(平成25年6月14日に閣議決定「規制改革実施計画」、環境汚染のおそれがないことを簡素な資料により確実に確認することができる等の理由から、本改正案が対象とする「中間物」及び「輸出専用品」については、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るとの結論に至りました。</p> <p>なお、いただいた御意見について、平成21年改正法附則では「政府は、この法律の施行後5年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」としており、今後政府においてさらに検討してまいりたいと考えております。</p> |
| 24 | <p>2. より踏み込んだ規制改革の要望 今回の改正案は、中間物、輸出専用品のみに限られた改正であり、「規制改革実施計画」において挙げられた改革の部分的なものと思われる。今後、法改正を含めた根本的な改正を期待する。</p> | <p>通し番号23に同じ</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------|---|--|
| 25 | <p>・該当箇所 『「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』全体</p> <p>・意見内容 「規制改革実施計画」で求められた総量規制の見直しを今後も引き続き行うが、その第一段として本改正案が出されたと解釈してよいか。</p> <p>・理由 「規制改革実施計画」で求められた総量規制の見直しは、概要の「1. 背景」に書かれているように、法第3条第1項第5号に該当する新規化学物質、つまり、全新規化学物質に対してであるが、本改正内容は「3.改正の内容」に書かれた省令第3号関係、つまり、法第3条第1項第4号に該当する物質に限定されており、新規化学物質の中の一部である「中間物」と「輸出専用品」だけである。 1. 背景に対応した改正案としては十分とは考えられないため。</p> | <p>通し番号23に同じ</p> |
| 26 | <p>・該当箇所 『「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』全般</p> <p>・意見内容 平成25年6月14日に閣議決定された『規制改革実施計画』*には、3つの見直し項目について記されています。具体的にはNo.23(少量新規化学物質確認制度等の総量規制の見直し)、No.24(少量新規化学物質確認制度の受付頻度の見直し)、No.25(化学物質の用途等を考慮した審査制度の構築)ですが、その規制改革の内容(計画)と本改正案とを見比べると、全く部分的な見直し検討しか行われていないと感じられます。 つきましては今回手が着かなかった部分について、例えばNo.25等、是非とも継続して検討頂きます様、お願いします。</p> <p>・理由(根拠) *規制改革実施計画(内閣府HP掲載資料)33頁 http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/130614/item1.pdf</p> | <p>通し番号23に同じ</p> <p>また、御指摘の「規制改革実施計画のNo.25」につきましては、本改正案のほか、以下の個別の課題を検討し、順次結論を得て実施しました。</p> <p>①微量の副新規化学物質についての取扱いを合理化するため、新規化学物質の届出に関する事業者向けマニュアルを改正し、実用的な製法で分離が困難であれば混合物として届け出ることが可能であることを明確化した。</p> <p>②生物蓄積性の類推等による判定の運用ルール案を作成・公表し、届出された新規化学物質について、構造が類似し生物蓄積性が低い既知の化学物質がある場合にはQSAR(定量的構造活性相関)の推計結果等から高蓄積性でない判定できる仕組みなどを導入した。</p> <p>③事業者による重複試験を削減する観点から公示済みの新規化学物質等の判定結果を順次公表することとした。</p> <p>なお、いただいた御意見について、平成21年改正法附則では「政府は、この法律の施行後5年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」としており、今後政府においてさらに検討してまいりたいと考えております。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。
 「法」：「化審法」；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)
 「政令」：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)
 「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|----------------------------|---|--|
| VI 一事業者あたりの取扱数量について | | |
| 27 | <p>・該当箇所：省令第3条関係</p> <p>・意見： 全国における製造・輸入予定数量が一年度に1トン以下の少量新規化学物質についても、当該物質の製造・輸入量の届出量と用途分類による排出係数から予想した排出量が全国総量1トンを下回る限り、一事業者あたり一年度に1トン以下の製造・輸入を認めていただきたい。</p> <p>・理由： 一般化学物質のスクリーニング評価では、製造・輸入量と排出係数から予測した排出量が1トン以下の化学物質のスクリーニング評価優先度を低くしている。 少量新規化学物質の製造・輸入についても、この考え方にあわせることが望ましいと考える。</p> | <p>少量新規化学物質確認制度において、申出時に予定された用途により排出量を予測し、安全性を担保できるかどうかにつきましては、少量新規化学物質確認制度では、国が申出者や使用者に関し、申出書に記載した用途でのみ確実に使用することについて確認していない点を考慮する必要があります。</p> <p>今般、少量新規化学物質確認制度について、一社単位で確認を行うことについて検討した結果(「規制改革実施計画」平成25年6月14日閣議決定)、環境汚染のおそれがないことを簡素な資料により確実に確認することができる等の理由から、本改正案が対象とする「中間物」及び「輸出専用品」については、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るとの結論に至りました。</p> <p>具体的には、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確認制度について、一年度の製造・輸入予定数量が一事業者あたり1トン以下の場合には、添付資料を簡素化し、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面を添付することで足りることとする改正を行いました。</p> <p>なお、いただいた御意見について、平成21年改正法附則では「政府は、この法律の施行後5年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」としており、今後政府においてさらに検討してまいりたいと考えております。</p> |
| 28 | <p>・該当箇所：背景、改正の趣旨について</p> <p>・意見・理由： 本省令改正では、法第3条第1項第4号規定の範囲内での少量新規化学物質(閉鎖系用途を除く)については、添付資料の簡素化が図られることによる事業者負担の軽減と、事業者の予見可能性が担保できたことは評価できる。</p> <p>しかしながら「規制改革実施計画」で示された、低生産量新規化学物質に係る特例枠(10トン)との関係を考慮した法3条第1項第5号に係る一社単位での確認については何ら言及されていない。本結論(改正の趣旨)に至った経緯について詳細かつ明確にご説明いただきたい。</p> | <p>今般、少量新規化学物質確認制度について、一社単位で確認を行うことについて検討した結果(「規制改革実施計画」平成25年6月14日閣議決定)、環境汚染のおそれがないことを簡素な資料により確実に確認することができる等の理由から、本改正案が対象とする「中間物」及び「輸出専用品」については、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るとの結論に至りました。</p> <p>具体的には、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確認制度について、一年度の製造・輸入予定数量が一事業者あたり1トン以下の場合には、添付資料を簡素化し、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面を添付することで足りることとする改正を行いました。</p> <p>本改正案は中間物等の制度を改正するものであり、低生産新規化学物質における確認数量に影響しないものとなっております。</p> <p>なお、平成21年改正法附則では「政府は、この法律の施行後5年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする」としており、今後政府においてさらに検討してまいりたいと考えております。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------|--|-----------|
| 29 | <p>EU等の化学会社に対して不利な状況にある国内の化学品製造事業において、不当競争障壁を排除する目的で、</p> <p>1. 新規化学物質の製造又は輸入者は年間1トン以下の製造・輸入の場合は登録・届出・事前確認不要。 2. 新規化学物質の製造又は輸入者は、年間製造・輸入量を証する書類を整備する。</p> | 通し番号23に同じ |
| 30 | <p>年度の製造(輸入)予定数量が1トン以下である申出(少量新規化学物質製造申出)との関係について</p> <p>・該当箇所：なし</p> <p>・意見内容：今回の手続き簡素化とは別に、少量新規化学物質製造申出の1申出者当たりの年間製造(輸入)数量を1トン以下とすることを要望する。</p> <p>・理由：改正案に対する直接的な意見ではないが、内閣府規制改革委員会の結論に対する改革措置とはなっていない。改正案の製造(輸入)数量の簡素化上限が1トンであり少量新規化学物質製造申出制度との関係が想起される。改正案で対象とならない用途(中間物、輸出専用以外の適切な用途)についても、1申出者当り年間製造(輸入)数量1トンを上限とした申出手続きが必要である。</p> | 通し番号23に同じ |
| 31 | <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の一部を改正する省令(案)」の概要の2. 改正の趣旨における・・・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は・・・について；</p> <p>上記の・・・環境の汚染が生じるおそれがないもの・・・は、基準があいまいです。一事業者あたり1トンが認められると見込んで確認の申出をしても、それが認められるかどうかの予測が出来ないと生産・輸入計画に支障が出る可能性があります。具体的にどのような基準で確認するのかの明記をお願い致します。</p> <p>または、EU REACHと同様に当該条件なしに一事業者あたり1トンを認めていただけますようお願い致します。</p> | 通し番号28に同じ |

「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)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|--------------------|--|--|
| Ⅶ 輸出専用品について | | |
| 32 | <p>・該当箇所 『「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』全体</p> <p>・意見内容 背景にある法第3条第1項第5号に該当する少量新規化学物質同様、輸出専用品は全世界に輸出できるようにしていただきたい。特に台湾や東南アジアに輸出できるようにしていただきたい。</p> <p>・理由 法第3条第1項第4号に該当する新規化学物質は、施行令第3条第1項第3号に基づく「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を定める省令(平成16年3月18日厚生労働省・経済産業省・環境省令第3号)」で仕向地が限定されているが、法第3条第1項第5号に該当する少量新規化学物質は限定されていない。台湾や東南アジアなど重要取引先に輸出できない制度では、せっかくの新制度が利用できない例が多数発生すると考えられるため。</p> | <p>輸出専用品の制度の対象につきましては、相手国側において環境汚染が生じることのないよう、十分に配慮されるべきであり、輸出相手国において新規化学物質の審査制度が整備されている場合に限定しております。</p> <p>以上のようなことから、改正案においても、輸出専用品の仕向け地は、現行どおり我が国と同等の新規化学物質の審査制度が整備されている地域に限定する必要があると考えております。</p> <p>また、今後新たに新規化学物質の審査制度が整備する地域が増えた場合は輸出仕向け地として省令に追加することを検討します。</p> |
| 33 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 年間数量1t以下であることを考えると、輸出専用において当該地域については政令で定める範囲の国に限定する必要はないと考えます。</p> | <p>通し番号32に同じ</p> |
| 34 | <p>該当箇所：輸出専用品の名称</p> <p>意見内容：名称から「専用」の文字を削除すべき。</p> <p>理由：同じ新規化学物質で輸出用途と輸出以外の用途がある場合、前者は「輸出専用品」の申出を、後者は「少量新規化学物質」などの申出を行うことになるが、「輸出専用品」の名称はこのような申出の併用が不可能であるとの誤解を事業者に与え、前述の用途のいずれかを断念することを誘導する可能性がある。</p> | <p>「輸出専用品」の通称は制度導入時から使用されており、既に定着しておりますため、現時点でこれを変更するとかえって混乱を招くおそれがあり、引きつづきこの名称を用いることが適当と考えております。誤解を招かないよう、適切な周知を行って参ります。</p> |
| 35 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 国内会社向け中間物として年間1t以下で確認を受けた場合に、同時に同一物質について輸出専用品として年間1t以下の確認(つまり中間物として1t以下および輸出専用品として1t以下の合計2t以下の製造)を受けることを可能としていただけませんか。</p> | <p>現行制度でも、改正案でも、同じ新規化学物質について、中間物と輸出専用品と両方の制度に申し出ることは禁止されていません。なお、それぞれの確認を受けたところに従ってその新規化学物質を製造し、又は輸入する必要があります。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------------------------------------|--|--|
| VIII 閉鎖系用途について | | |
| 36 | <p>・該当箇所：改正の趣旨、内容について</p> <p>・意見・理由：改正の趣旨として、予定されている取扱いの方法等からみて環境の汚染が生じるおそれがないものと確認できるものということで、法第3条第1項第4号で規定する範囲に限定したものとなっているが、「閉鎖系用途」については触れられていない。本改正の趣旨からして同様に取扱いすべき前提と考える。さらに、法第3条第1項第6号におけるポリマー等も同様の範囲で検討されるべきと判断されるが、これらについて見解を伺いたい。</p> | <p>政令第3条第1項第2号に規定する閉鎖系等用途については、製造輸入数量が少量であっても環境排出の可能性が極めて低いかどうかは、個別に取扱い方法を詳細に確認する必要があり、今回の省令改正の対象とした中間物や輸出専用品とは同等に扱うことができません。</p> <p>また、化審法第3条第1項第6号の高分子化合物については、人の健康や動植物の生息等に被害を生じるおそれがない特性を有する高分子化合物に関する基準に該当することについて事前の確認を受けたものについて通常の事前の届出や審査等を経ずに製造・輸入することができる特例です。それぞれの高分子化合物の特性を評価することが必要ですので、中間物等と同様の扱いをすることは適当ではないと考えております。</p> |
| 37 | <p>「閉鎖系等用途としての新規化学物質申出」に係る様式について</p> <p>・該当箇所：なし(脱落)</p> <p>・意見内容：法第三条第一項第四号に基づき、政令第三条第一項第二号に規定されている「閉鎖系等用途としての新規化学物質製造(輸入)」に係る申出書及び確認書の様式(現在の様式4及び5に対応するもの)が脱落している。追加を要望する。</p> <p>・理由：事業者には、年間1トン以下の数量において、閉鎖系等用途としての新規化学物質を製造(輸入)する機会がある。一方で、改正省令案には、上記様式4及び5に対応するものが見られず、「閉鎖系等用途としての新規化学物質製造(輸入)」に関しては、年間1トン以下の数量において、様式2、3、6、7に見られる手続き簡素化が用意されていないことになる。明らかな欠落なので、追加が必要である。</p> | <p>通し番号36に同じ(高分子除く)</p> |
| 38 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 中間物、輸出入用のみのように見受けられるが、閉鎖系用途も年間1t以下の場合、確認の簡素化ができると考えてよいでしょうか？</p> | <p>通し番号36に同じ(高分子除く)</p> |
| IX 少量新規化学物質確認制度等の申出との併用について | | |
| 39 | <p>・該当箇所 『「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』 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 少量新規の特例制度と1t以下の少量中間物の届出の併用を可とさせていただきたい。</p> | <p>同じ新規化学物質について、両方の制度に申し出ることは禁止されていません。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」:「化審法」: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)

「政令」: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)

「省令」: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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------|---|--|
| 40 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 少量新規は不特定多数(使用の確認をとれない部分)の顧客(あるいは国内顧客)への販売用であり、一方で1t以下の中間物は顧客(あるいは輸出先)が特定でき、かつ、用途として中間物(あるいは輸出専用)であるため、同一物質に関して従来の少量新規と今回の1t以下の少量中間物の制度との併用はできると考えてよろしいでしょうか。</p> | 通し番号39に同じ |
| 41 | <p>(手続きの位置づけについて) 同一の物質について、新しい1t以下の中間物申出と、少量新規とを併用して行えるようにしてほしい。</p> | 通し番号39に同じ |
| 42 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 新規化学物質(1t以下)に関して顧客(あるいは輸出先)が特定でき、かつ、用途として中間物(あるいは輸出専用)である場合、省令改正後は、少量新規の制度を利用できず、中間物の申出を行うことを要求されるということはないと考えてよろしいでしょうか?従来の少量新規の申出制度は維持されるとの認識で間違いありませんでしょうか?</p> | 通し番号39に同じ |
| 43 | <p>ご質問いたします。10月から施行された場合今年度4月に取得した量の残りの量(1トンー4月取得量)は、10月に届け出れば受理されるのでしょうか。 その期限はH27年3月となるのでしょうか。</p> | 通し番号39に同じ |
| 44 | <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の一部を改正する省令(案)」の概要の1. 背景における…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)…について;</p> <p>上記(通し番号31)から本改正案は、少量新規化学物質のみを対象としています。本改正案の趣旨を鑑みますと低生産量新規化学物質も対象とするのが妥当だと思います。</p> | <p>本改正案は中間物等の制度を改正するものですので、同じ新規化学物質について、今般改正する中間物等の確認制度と、低生産量新規化学物質の確認制度の両方の制度に申し出ることが可能です。また、中間物等の制度には全国における総量規制がないため、予見可能性が担保されます。なお、それぞれの確認を受けたところに従ってその新規化学物質を製造し、又は輸入する必要があります。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」:「化審法」: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)

「政令」: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)

「省令」: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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|----------------------|--|--|
| X 変更時の取扱いについて | | |
| 45 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 既にA社向け中間物として確認を得た物質の確認に対して、合計が年間1t以下となる場合はB社向け中間物の追加も可能と理解しますが、例えば、A社向け中間物の確認を受けた後に新たにB社向け中間物が追加され、その数量が年間1tを超える場合は、どのような手続きとなるのでしょうか。</p> | <p>確認を受けた申出内容のうち、製造・輸入量の増加、使用事業者の変更、環境汚染防止措置の概要など環境への放出量に影響がある変更等については改めて確認を受ける必要があると考えています。それ以外の軽微な変更については、報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」)に変更内容を記載して提出してください。</p> <p>一年度の製造・輸入予定数量が1トンを超える場合は、従来の中間物等の確認制度に基づき改めて確認を受ける必要があります。</p> |
| 46 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 既に物質Xを製造するための中間物として1t以下の確認を得た物質に対して、当該中間物を製造後、異なる物質Yを製造するための中間物として使用することに変更する場合は、確認書の修正版を提出することを認めていただけると考えてよろしいでしょうか。</p> | <p>確認を受けた申出内容のうち、製造・輸入量の増加、使用事業者の変更、環境汚染防止措置の概要など環境への放出量に影響がある変更等については改めて確認を受ける必要があると考えています。それ以外の軽微な変更については、報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」)に変更内容を記載して提出してください。</p> <p>一年度の製造・輸入予定数量が1トンを超える場合は、従来の中間物等の確認制度に基づき改めて確認を受ける必要があります。</p> <p>御意見のケースにおいては、物質Yのための中間物として新規化学物質を製造する前に、変更の確認を受ける必要があります。</p> |
| 47 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 中間物(1t以下)として確認を受けた物質について、当該中間物を製造後に輸出専用品に変更したい場合は、確認書の修正版を提出することを認めていただけると考えてよろしいでしょうか。</p> | <p>中間物と輸出専用品は、それぞれ確認する内容が異なりますので、中間物から輸出専用品に変更する場合は、新規化学物質の製造・輸入の前に改めて確認を受ける必要があります。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------|---|---|
| 48 | <p>(提出書類について)</p> <p>2) 中間物の申出においては、確認を受けた後のプロセスフロー変更の際には、変更後の環境放出量が増加する場合は再度申出の必要があったが、製造・輸入数量が1t以下の場合は、「中間物等の確認に係る基準」にある</p> <p>(i) 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%未満を満たしているのであれば、再度の申出を不要としてほしい。</p> | <p>確認を受けた申出内容のうち、製造・輸入量の増加、使用事業者の変更、環境汚染防止措置の概要など環境への放出量に影響がある変更等については改めて確認を受ける必要があると考えています。それ以外の軽微な変更については、報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」)に変更内容を記載して提出してください。</p> <p>改正案が施行され、一年度に1トン以下の製造・輸入として「『中間物等の確認に係る基準』(平成20年3月24日)」で規定する環境放出量を上回らない旨を申し出た場合、御指摘のプロセスフローを変更する場合であっても、環境汚染防止措置の概要に変更がなく当該基準を上回らない限り、環境放出量の変更に関して改めて確認を受ける必要はありません。</p> |
| 49 | <p>1. 備考2. の(7)および(8)について</p> <p>求められる概要説明は、極力簡易なものとなるように願います。</p> <p>設備等の記載を求めるなどにより、設備の軽微な改善等でも変更の確認が必要などとならないようお願いする。</p> <p>現行の中間物等の確認において、企業に大きな負担となっているのは、省令の文言よりは、ホームページに掲載されている「提出資料の記載例」および「注意事項」により求められる資料によるものと思われ、今回の改正により、利用される制度となるか否かは、資料作成の負担の軽減したいと思われる。</p> | <p>御指摘の申出に必要な添付書類については、環境への予測放出量等の計算など、詳細な記載は不要とし、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面などでよいことといたします。</p> <p>追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> <p>御指摘の「設備等の記載を求めるなどにより、設備の軽微な改善等でも変更の確認が必要などとならないようお願いする。」につきましては、確認を受けた申出内容のうち、製造・輸入量の増加、使用事業者の変更、環境汚染防止措置の概要など環境への放出量に影響がある変更等については改めて確認を受ける必要があると考えています。それ以外の軽微な変更については、報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」)に変更内容を記載して提出してください。</p> <p>御指摘の「現行の中間物等の確認において、企業に大きな負担となっているのは、省令の文言よりは、ホームページに掲載されている「提出資料の記載例」および「注意事項」により求められる資料によるものと思われ、」につきましては、3省と致しましても、少しでも申出書作成の負担を軽減し、利用しやすい制度とする観点から、これまでの申出や立入検査等を踏まえ、申出書の記載例を改訂し、平成26年5月13日付けで厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに掲載したところです(この記載例は、本改正案の施行後は、製造・輸入数量が一事業者あたり一年度に1トンを超える場合の記載例となります)。</p> <p>今後とも、法律の適正な施行を確保しつつ、できるだけ利用しやすい制度になるよう、様式等の改善については引き続き検討してまいります。</p> |
| 50 | <p>・該当箇所：受付頻度(提出頻度)</p> <p>・意見・理由：本申出の受付頻度は従来の中間物等の取扱いと同様に随時となっているが、申出内容に変更がない限り一回手続きをするだけで継続して製造できると解釈してさしつかえないか(少量新規化学物質の場合、毎年手続きが必要)。</p> | <p>本改正案には、特段の期限はありません。御指摘のとおり確認を受けたところから従ってその新規化学物質を製造し、又は輸入する場合は、毎年度の確認手続は不要です。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」；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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|--------------------|--|--|
| XI 立入検査について | | |
| 51 | <p>・該当箇所：その他</p> <p>・意見・理由：実施(管理)状況確認のための立入検査ができるようになっているが、立入時の確認内容に係る基準は明確になっているか。今後基準を検討・策定するということであれば、本制度がより実効を上げるためにも明確化し、公表すべきと考える。その際、現場に過度な対応を強いる内容にならないよう配慮願う。</p> | <p>中間物等の確認制度に関する立入検査において確認する具体的な確認項目については、下記のお知らせを御参照ください。</p> <p>中間物等に係る管理の際の注意点及び立入検査の実施状況等について(お知らせ)(平成22年9月1日) http://www.env.go.jp/chemi/info/tb/100901jokyo.pdf</p> |
| 52 | <p>・該当箇所 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) 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 立ち入りについては、案1)の場合は数量のみとしていただきたい、もし案2)(通し番号9)であれば、数量の確認の他に、容器、施錠管理、SDSあるいはYCの提供、作業要領及び教育の有無としていただけないでしょうか。</p> | <p>中間物等の確認制度に関する立入検査においては、確認を受けたところに従って新規化学物質の製造又は輸入を行っているかどうかについて必要な項目を検査することとなります。</p> <p>具体的な確認項目は、通し番号51番のお知らせを御参照ください。</p> |
| 53 | <p>(立入検査について) 1t以下の中間物申出された物質を対象とする立入検査の基準を見直し、明確にしてほしい。 平成22年9月1日付け「中間物等に係る管理の際の注意点及び立入検査の実施状況等について」において、現行の中間物の確認項目として以下の3点が挙げられている。</p> <p>(i) 届出等省令第3条の2に基づき毎年度6月末までに報告される「実績報告書」に記載された製造・輸入の実績数量の確認 (ii) 新規化学物質の実際の製造プロセスの確認 (iii) 申出書に記載された環境汚染防止措置の確認</p> <p>現行の中間物同様、(ii)、(iii)の内容についても立入検査が行われるのであれば、結局は申請書類中に、詳細の製造プロセスや環境放出量の計算が必要となると考えられる。運用が現行と同様になってしまうのであれば、この制度を使用する事業者は少ないと思う。</p> | <p>今回の改正は、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確認制度について、一年度の製造・輸入予定数量が一事業者あたり1トン以下の場合には、添付資料を簡素化し、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面を添付することで足りることとする改正を行うものです。</p> <p>中間物等の確認制度に関する立入検査においては、確認を受けたところに従って新規化学物質の製造又は輸入を行っているかどうかについて必要な項目を検査することとなります。</p> <p>具体的な確認項目は、通し番号51番のお知らせを御参照ください。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」：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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|----------------|--|---|
| 54 | <p>・該当箇所 『「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』 3. 改正の内容</p> <p>・意見内容 今回書類の簡素化をして頂く部分については、確認後の対応に関しても手続きの簡素化をお願いします。例えば、以下の場合、手続き不要として頂きたい。 ①製造予定数量の増加(1t以下)、②製造事業所の変更、③使用事業者及び使用事業所の変更、 ④輸入先国の変更 また、実績報告につきましても、少量新規の特例制度並の製造実績、使用実績のみとして頂きたい。 併せて立ち入りの際の検査項目としても、少量新規と同等程度としていただきたい。</p> | <p>御提案の①～③の事項については、確認基準に照らし影響のある変更ですので、改めて確認を受けていただく必要があります。④は報告書(省令様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」)による報告が可能な変更内容としております。</p> <p>省令の様式第8による実績報告書の作成につきましては、様式改正は行いませんが、御報告いただく内容については、現在の中間物等の確認制度のものよりも簡易な形とする方向で検討いたします。追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</p> <p>中間物等の確認制度に関する立入検査においては、確認を受けたところから従って新規化学物質が製造又は輸入を行っているかどうかについて必要な項目を検査することとなります。</p> |
| XII その他 | | |
| 55 | <p>【該当箇所】 様式第2(第3条関係)および様式第6(第3条関係)の備考2の記載 【意見内容】 1t超の場合と1t以下の場合に必要な書類を以下のように分けて記載してはどうか (1) 1t超の場合 1)施設の状況図面 2)取扱い方法説明の書面 3)製造時の汚染防止の書面 4)管理体制 5)出荷時の汚染防止の書面 (2) 1t以下の場合 6)1t以下の説明書面 7)汚染防止の書面 8)管理体制の概略 【理由】 1t超の場合と1t以下の場合に必要な書類が同じ項目内に併記されていてわかりにくい</p> | <p>御提案ありがとうございます。 省令の様式における文言につきましては、法規上また他法令や過去の用例との関係等も考慮する必要があります。 御指摘の書類については、追って厚生労働省、経済産業省、環境省のホームページに記載例を掲載しますので御参照ください。</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の一部を改正する省令(案)」に対する御意見及びそれに対する考え方・対応^(※)について

(※)以下の略語を使用した。

「法」：「化審法」；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)

「政令」：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)

「省令」：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)

| 通し番号 | 御意見 | 考え方・対応 |
|------|--|--|
| 56 | <p>平成15年改正で環境中への放出可能性に着目した制度の中間物等の導入は、新規化学物質の開発において、少量新規と通常新規の間の大きな隔たりを埋め、新規化学物質の開発を促進する画期的な制度を導入頂きました。国際競争力はコストのみならず、品質、合成プロセス確立の精度の高さを併せ持った開発速度も大きく係わっており、この速度こそが日本の化学産業の強みであると考えております。しかしながら、開発初期において低生産や、中間物申出を行えるかの判断が出来る前に、少量新規に頼らざるを得ない状況に対し、毎年の割り当て数量が見通せない場合は、少量新規の割り当てが前年度より少なくなり、慌てて低生産や中間物申出を準備しようとしても時間が間に合わずに開発を断念せざるを得ない状況を生み出す開発の大きな足かせでした。今回の省令改正では、平成15年改正に続き画期的な内容であると期待しております。特に少量新規の全量中間物としての使用は、費用と時間の面で負担の少ない制度として頂きますようお願い申し上げます。是非とも日本の新規化学物質開発を支援頂ける制度として頂きますようお願い申し上げます。</p> | <p>御指摘について、今後の運用等における参考とさせていただきます。</p> |
| 57 | <p>(個人を特定する情報等は省略しています) 新規化学物質の製造、輸入をなぜしなければいけないのか。不明。 この国は、既存の有害化学物質さえ管理出来ていません。 そんな中で、省令の改正など、緩くするなど、認めません。 大気中の有害化学物質の測定はオキシダント濃度の測定、周知だけで、国民の命を守る事にはなりません。 東京都は、一国家レベルの都市です。これからは、他の国との関わりにも、重要な都市です。 オキシダント濃度の測定で、安全だと、安心させるのは、騙しです。 自分たちで、コントロール、後始末のできない物を、扱う事は、認めません。 リスク管理の出来ない政府にこの様な事を許す訳には、行きません。 世界と取引するリスクを考えてみて下さい。 次の世代には、解明の出来ない化学物質。借金を残し。駆け引きを楽しむのはやめなさい。 都知事が、環境の観点から、二酸化炭素の排出量の規制を掛けた際のニュースを観てともうれしかったのを覚えています。 小児病棟で、呼吸が苦しくて、肩を大きく動かしながら点滴を受ける息子を見ていると、明日が見えなかった。 少しずつ、いろいろな人のおかげで丈夫になりました。 化学物質のリスク管理は、重要です。 新規の事など、取り扱える状況に有りません。</p> | <p>人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、化審法の適切な運用に努めていきたいと考えています。</p> |
| 58 | <p>先ほどのコメントの追加です。リスク管理の基準は、感受性の高い集団が健康リスクを引き起こす可能性が無いと認められる。とこの値で設定してください。新規化学物質の製造。輸入は認めません。</p> | <p>通し番57に同じ</p> |
| 59 | <p>先ほどのコメントで東京都の二酸化炭素排出量削減の規定の件で、本を借りて読みました。これに取り組んだ企業は、大変な事だと思いました。ですが、私の入っていた生協は、これとは、繋がっていません。環境は、崩しては、いけない生命の基本です。</p> | <p>通し番57に同じ</p> |