

平成23年3月31日
薬食発0331第5号
平成23・03・29製局第3号
環保企発第110331007号

厚生労働省医薬食品局長

経済産業省製造産業局長

環境省総合環境政策局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について

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）の施行に伴い、平成23年4月1日から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。）の運用は下記により行うこととする。

なお、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（平成22年3月30日、薬食発第0329第4号・平成22・03・30製局第2号・環保企発第100329004号）は、平成23年3月31日をもって廃止する。

記

1 化学物質の範囲関係

法第2条第1項に「化学物質」とは「元素又は化合物に化学反応を起こさせることによ

り得られる化合物（放射性物質…… 中略 ……除く。）をいう。」と規定されているが、この解釈は次のとおりとする。

(1) 「元素」とは1種類の原子（同位体の区別は問わない。以下同じ。）からなるすべての状態（例：励起状態、ラジカル）の物質をいうものとする。なお、合金については、「元素」の混合物であると解されているので「化学物質」の範囲外として取り扱うものとする。

(2) 「化合物」とは、2種類（少なくとも1種は、H、He、B、C、N、O、F、Ne、P、S、Cl、Ar、As、Se、Br、Kr、Te、I、Xe、At又はRnとする。）以上の原子が共有結合、イオン結合、配位結合等又はこれらの任意の組合せの結合によって結合した物質をいうものとする。

(3) 「起こさせることにより」とは、人為的に起こさせることであるから自然界において起こる場合はこれに該当せず、生物の飼育、栽培、培養等により生物体そのもの（生、死を問わない。）又は生物体構成成分を得る場合は、生物体内で化学反応が起こっていても、当該飼育、栽培、培養等の行為自体は、化学反応を人為的に起こさせる行為としては扱わない。

なお、化学反応を人為的に起こさせてはいるが、その及ぶところが局限されている場合（例：金属の表面処理、使用時に化学反応が起こる接着剤又は塗料）又は生成物が廃棄物となり分離使用されることのない場合は、「起こさせることにより」には該当しないものとする。

(4) 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。以下「施行令」という。）で定められた製品については、「化合物」とはせず、法第24条（製品の輸入の制限）、第28条（基準適合義務）、第29条（表示等）、第30条（改善命令）、第34条（第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令）、第35条（製造予定数量の届出等）、第36条（技術上の指針の公表等）、第37条（表示等）、第39条（指導及び助言）、第42条（取扱の状況に関する報告）、第43条（報告の徴収）、第44条（立入検査等）、第48条（要請）により対処するものとする。また、施行令で定められていないものであり、次の①又は②に該当するものについては、「化合物」とはせず、「製品」として扱い、その他の関連法令等により対処するものとする。

① 固有の商品形状を有するものであって、その使用中に組成や形状が変化しないもの（例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム）。ただし、当該商品がその使用中における本来の機能を損なわない範囲内での形状の変化（使用中の変形、機能を変更しない大きさの変更）、本来の機能を発揮するための形状の変化（例：消しゴムの摩耗）や、偶発的に商品としての機能が無くなるような変化（使用中の破損）については、組成や形状の変化として扱わない。

② 必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭等で販売される形態になっている混合物（例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤）

2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係

2-1 化学物質の区分の仕方等について

法第2条第6項に規定する新規化学物質を特定する際の基礎となる化学物質の区分の仕方及び名称の付し方の原則は、次のとおりとする。

(1) 共通の原則

- ① 化合物毎に1区分とすることを原則とし、その名称はこの区分毎に付すこととするが、内容が不詳なもの又は混合物であって分離等できないものについては、製法、性状、混合状態等に基づいて区分し名称を付すものとする。

したがって、混合物については、当該混合物に含まれる各々の化学物質がすべて次に掲げる化学物質（以下「既存化学物質等」という。）のいずれかに該当する場合は、新規化学物質としては取り扱わないものとする。

イ 法第2条第6項各号に規定する化学物質

ロ 法第3条第1項第5号、第6号又は法第5条第4項の確認を受けた化学物質（当該確認を受けた者がその確認を受けたところに従って製造又は輸入する場合に限る。）

ハ 法第4条第1項、第2項又は法第5条第8項に規定する判定通知を受けた化学物質（当該判定通知を受けた者が製造又は輸入する場合に限る。）

ニ 法第7条第2項において準用する法第4条第1項又は第2項の規定により同条第1項第5号に該当するものである旨の判定通知を受けた化学物質（当該判定通知を受けた者から輸入する場合に限る。）

- ② 不純物として含まれる化合物については、その含有割合が1重量%未満の場合は、当該化合物は新規化学物質として取り扱わないものとする。なお、「不純物」とは、目的とする成分以外の未反応原料、反応触媒、指示薬、副生成物（意図した反応とは異なる反応により生成したもの）等をいう（以下、本通知において同じ。）。
- ③ 分子間化合物、包摂化合物、水和物（結晶水を含む。）等については、これらを構成している個々の化学物質がすべて既存化学物質等である場合は、これらの化合物は新規化学物質として取り扱わないものとする。
- ④ 有機化合物の付加塩（金属塩を除く。）であってその塩を構成する酸及び塩基がすべて既存化学物質等である場合は、当該塩は新規化学物質としては取り扱わないものとする。
- ⑤ オニウム塩であってその対イオンが既存化学物質等の構成部分となっている場合は、当該オニウム塩は新規化学物質としては取り扱わないものとする。

(2) 個別分野毎の取扱い

① 無機化合物

イ イオン格子を形成するものであってもその構成単位（例：NaCl）により扱うものとする。

ロ 複塩（酸性塩及び塩基性塩を含む。）であって、それを構成している各塩（酸性塩の場合は酸を、塩基性塩の場合は塩基を含む。）が既存化学物質等で

ある場合は、当該複塩は新規化学物質としては取り扱わないものとする。

ハ 固溶体は、混合物として扱うものとする。

ニ 無機高分子化合物については、それを構成している単量体が既存化学物質等である場合は、当該化合物は新規化学物質としては取り扱わないものとする。

(例：リン酸とポリリン酸)

② 有機低分子化合物

イ 天然物を原料とすること等によりアルキル基、アルケニル基等の炭素鎖の種類が異なるものが混在するとみられる場合は、一括して取り扱いうるものとする。

(例：牛脂脂肪酸ソーダ→脂肪酸 (C14~18) ソーダ)

ロ 複数の置換分を有し、その位置若しくは数又はそれらの両方が異なるものが混在すると見られるものについては、一括して取り扱いうるものとする。

(例1：オルト、メタ、パラキシレン→キシレン)

(例2：30%塩素化パラフィンと25%塩素化パラフィン→塩素化パラフィン)

ハ 混合金属塩は、それを構成している個々の金属塩が、既存化学物質等であれば、当該混合金属塩は新規化学物質としては取り扱わないものとする。

(例：エチレンジアミン四酢酸ナトリウム塩、エチレンジアミン四酢酸アルミニウム塩とエチレンジアミン四酢酸モノナトリウム塩のアルミニウム塩)

③ 有機高分子化合物

イ 繰返し単位(単量体、縮合系に係わるものを含む。)及び重合様式が同じものは、重合手法、結晶化度、立体規則性又は重合度(縮合度を含む。)の大小による区別は、原則として行わないものとする。

ロ ブロック重合物を構成する単位重合物(分子量分布を有するものに限る。)がすべて既存化学物質等である場合は、当該ブロック重合物は新規化学物質としては取り扱わないものとする。

ハ グラフト重合物を構成する幹ポリマー及び枝ポリマーがすべて既存化学物質等である場合は当該グラフト重合物は新規化学物質としては取り扱わないものとする。

ニ 2種類以上の単量体等(単量体又は分子量分布を有する重合物をいう。)から得られる有機高分子化合物については、その重量割合の合計が99%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等(法第3条第1項第5号又は第6号の確認を受けた化学物質を除く。)である場合、又はその重量割合の合計が98%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等(法第3条第1項第5号又は第6号の確認を受けた化学物質を除く。)であって、残り2%未満の重量割合を占める単量体等が既存化学物質等(第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く。)である場合は、新規化学物質として取り扱わないものとする。

(例：AとBとCの共重合物において、AとBの重量割合の合計が99%を

超えており、AとBの共重合物が既存化学物質等（法第3条第1項第5号又は第6号の確認を受けた化学物質を除く。）である場合は、当該AとBとCの共重合物は新規化学物質としては取り扱わない。また、AとBとCの共重合物において、AとBの重量割合の合計が98%を超えており、AとBの共重合物が既存化学物質等（法第3条第1項第5号又は第6号の確認を受けた化学物質を除く。）である場合であって、Cが既存化学物質等（第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く。）である場合には、当該AとBとCの共重合物は新規化学物質としては取り扱わない。）

(3) 既存化学物質名簿について

既存化学物質名簿における化学物質の名称中「・」等は次のことを意味している。

- ① 「・」は原則として「及び」を意味するものとする。
- ② 「、」は段落を意味する場合を除いて原則として「又は」を意味するものとする。
- ③ 置換基の数を特に示していない場合は原則として、当該置換基の数は1である。

2-2 全量他の化学物質に変化させられる新規化学物質について

化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、新規化学物質(B)を得て、これに化学反応を起こさせることによりその全量を化学物質(A)に変化させる場合であって、当該新規化学物質(B)を得る事業所と同一事業所内において化学物質(A)を製造するとき、又は自己の所有する施設を用いて、新規化学物質(B)を得て化学物質(A)を製造するときには、当該新規化学物質(B)を得る行為は、法第3条第1項に規定する「新規化学物質を製造し」には該当しないものとする。

すなわち、新規化学物質(B)の全量を他の化学物質(A)に変化させる場合であっても、当該新規化学物質(B)を得る者とこれに化学反応を起こさせることにより化学物質(A)に変化させる者が異なる場合は、仮に外形上同一事業所内で化学物質(A)を得るまでの全反応が連続的に起こっているとしても当該新規化学物質(B)を得る行為は、同項に規定する「新規化学物質を製造し」に該当するものとする。

また、新規化学物質(B)を得る過程とこれに化学反応を起こさせることにより化学物質(A)に変化させる過程が複数の事業所で行われる場合であって、当該新規化学物質(B)を得る過程で用いられる施設の所有者とこれを化学物質(A)に変化させる過程で用いられる施設の所有者が異なる場合も、同様に同項に規定する「新規化学物質を製造し」に該当するものとする。

2-3 試験研究の範囲について

法第3条第1項第2号に規定する「試験研究のため新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき」とは、官公立、民間を問わず学校、研究所、試験所、検査機関における試験、実験、研究、開発、検査等の用にその全量を供すため、新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする場合（その製造又は輸入しようとする者が当該新規化学物質を自ら試験研究のために用いる場合に限らない。）をいうものとする。した

がって、当該新規化学物質がその一部であっても商業的に他の化学物質又は製品の製造の用に供される場合は法第3条第1項の届出が必要となる。なお、例えば、試験研究成果の実用化の可能性の検討を行うためいわゆる「テストプラント」において新規化学物質を製造する場合については、当該新規化学物質を製造する者又は当該新規化学物質を譲受する者の試験、実験、研究、開発、検査等のために当該新規化学物質を製造する限りにおいて法第3条第1項の届出は必要ない。

2-4 試薬の範囲について

本法でいう「試薬」とは、法第3条第1項第3号に「化学的方法による物質の検出若しくは定量、物質の合成の実験又は物質の物理的特性の測定のために使用される化学物質」と規定されているとおり、化学分析、実験、試験研究、検査等に用いられるものを意味しており、本法でいう試薬かどうかの判断は、原則として製造形態、荷姿等によって行うものとする。この場合、試薬の表示が付されていても工業薬品、工業用原材料の用に供するためのようなものは、本法でいう「試薬」には該当しない。

2-5 閉鎖系等用途の範囲について

特定の閉鎖系の装置内でのみ使用される新規化学物質であっても、それらの装置が不特定多数の利用者によって利用される場合については、施行令第3条第2号には該当しないものとする。

2-6 新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第1条第1項第2号ハ及び同号ニ及び同令第1条第2項及び第3項との関係について

難分解性の性状を有する新規化学物質である場合（自然的作用による化学的变化により生成する化学物質が、難分解性である場合を含む。）には、生物の体内に蓄積されやすい性状を有しないものであっても、法第2条第3項第1号に該当する疑いがあるものかどうか及び法第4条第1項第2号ロに該当するものかどうかの判定を行う必要がある。その際、法第2条第3項第1号に該当する疑いがあるものかどうかについては新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（平成22年3月31日厚生労働省・経済産業省・環境省令第3号。以下「試験項目省令」という。）第1条第2項に規定する試験の試験成績に基づき、法第4条第1項第2号ロに該当するものかどうかについては試験項目省令第1条第3項に規定する試験の試験成績に基づきそれぞれその判定を行うものとする。

なお、難分解性であって、生物の体内に蓄積されやすい性状を有するものである場合には、法第2条第2項第1号ロに規定する性状如何によっては、第一種特定化学物質に該当する可能性も出てくるため、試験項目省令第1条第1項第2号ハ及び第4号に規定する試験成績に基づき、その判定を行うものとする。

2-7 法第55条と第3条第1項との関係について

法第55条に規定する「次の各号に掲げる物である化学物質」とは、同条各号に掲げる物が単一の新規化学物質から成り立っている場合における当該新規化学物質に限らず、同条各号に掲げる物が複数の新規化学物質の混合物である場合又は既存化学物質と新規化学物質の混合物である場合におけるこれらの新規化学物質も「次の各号に掲げる物である化学物質」に該当するものとする。この場合、これらの新規化学物質は「素材」と概念され、同条各号に掲げる物の素材として製造し、又は輸入する限りにおいて、新規化学物質であっても法第3条第1項の届出は必要ないものとする。

3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の製造等の取扱い

3-1 混合物中の一般化学物質の取扱い

混合物中に含まれる一般化学物質については、その含有割合が10重量%未満の場合（3-2により混合物として取り扱うものを含む。）は、一般化学物質に関する規定を適用しないものとする。

3-2 構造の一部又は構成部分に第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質を有するものの取扱い

「2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係」により新規化学物質としては取り扱わないものとしたものの取扱いは以下のとおりとする。

- (1) その構造の一部に第一種特定化学物質、第二種特定化学物質（以下「特定化学物質」という。）、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質を有するもの（分子間化合物、包摂化合物、水和物、複塩、固溶体、ブロック重合体、グラフト重合体に限る。）については、それぞれ特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質を含む混合物として取り扱う。これらの製造等に関しては、特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質に係る規定を適用するものとする。

ただし、「2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係」(2)③二項に規定する有機高分子化合物については、同項目における「既存化学物質等（法第3条第1項第5号又は第6号の確認を受けた化学物質を除く。）である別の有機高分子化合物」と同一の化学物質として、特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質に係る規定を適用するものとする。

- (2) 構造の一部に特定化学物質、監視化学物質又は優先評価化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を有するもの（付加塩、オニウム塩に限る。）については、それぞれ、特定化学物質、監視化学物質又は優先評価化学物質を含む混合物として取り扱う。これらの製造等に関しては、特定化学物質、監視化学物質又は優先評価化学物質の規定を適用するものとする。

（例：オニウム塩を構成する対イオンのいずれかが優先評価化学物質の構成部分となっているものについては、当該優先評価化学物質を含む混合物として取り扱うものとするので、これらの製造等に関しては、法第9条、第10条等の適用

を受けることとなる。)

ただし、以下のものについては、特定化学物質又は優先評価化学物質として取り扱わないこととする。

イ 当該構成部分が「既に得られているその組成、性状等に関する知見」(平成23年3月31日、薬食発0331第4号・平成23・03・29製局第2号・環保企発第110331006号)の4において法第2条第2項第1号及び第4条第1項第2号ロ(1)に該当しないもの並びに同条第3項第1号イに該当する疑いのないものとして挙げられているものに該当する場合

ロ トリブチルスズカチオン、トリフェニルスズカチオン、ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)アニオンの対イオンとして特定化学物質等の構成成分となっているイオンが、付加塩又はオニウム塩の構成成分となっている場合

(3) 既存化学物質名簿に記載されておらず、新規化学物質としては取り扱わない付加塩、オニウム塩(特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質を含む混合物として取り扱うものは除く。)については、その構成部分となっている既存化学物質名簿上の化学物質又はその混合物として取り扱うこととし、これらの製造等に関しては、一般化学物質に係る規定を適用するものとする。

3-3 不純物として含まれる第一種特定化学物質に該当する化学物質の取扱い

第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に副生成物として微量含まれる場合であって、当該副生成物による環境の汚染を通じた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なく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質としては取り扱わないものとする。

3-4 不純物として含まれる新規化学物質、第一種特定化学物質以外の化学物質の取扱い

他の化学物質に不純物として含まれる監視化学物質及び優先評価化学物質については、その含有割合が1重量%未満の場合(3-2により混合物として取り扱うものを含む。)は、それぞれ、監視化学物質及び優先評価化学物質に関する規定を適用しないものとする。

また、他の化学物質に不純物として含まれる一般化学物質については、その含有割合が10重量%未満の場合(3-2により混合物として取り扱うものを含む。)は、一般化学物質に関する規定を適用しないものとする。

3-5 全量他の化学物質に変化させられる特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の取扱い

(1) 第一種特定化学物質

化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、第一種特定化学物質(B)(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の「附属書A」又は

「附属書B」において、附属書の注釈iiiが適用されない化学物質を除く。)を得て、これに化学反応を起こさせることによりその全量を化学物質(A)に変化させる場合は、化学物質(B)を得る事業所(原則として第三者の道路によって分離されていない等地理的に一体化しているものに限る。)内の閉鎖工程(当該工程において化学物質(B)が一連の化学反応装置外に出ることがないものをいう。)においてこれを行うときに限り、当該行為は第一種特定化学物質の製造には該当しないものとする。

したがって、第一種特定化学物質(B)の一部分を閉鎖工程の外に取り出す場合は、この工程において化学物質(B)を製造することとなるので、法第17条により許可を受けなければならない。また、法第28条等の規定が適用される。

(2) 第二種特定化学物質及び監視化学物質

化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、第二種特定化学物質又は監視化学物質(B)を得て、これに化学反応を起こさせることにより、その全量を化学物質(A)に変化させる場合は、当該化学物質(B)を得る事業所と同一事業所内において化学物質(A)を製造するときには、第二種特定化学物質又は監視化学物質を製造する行為には該当しないものとする。

したがって、第二種特定化学物質又は監視化学物質(B)をある事業所(甲)で製造し、自社の他の事業所(乙)に移送する場合は、事業所(乙)において全量他の化学物質に変化させられるものであっても、事業所(甲)において第二種特定化学物質又は監視化学物質を製造することとなるので、法第13条第1項又は法第35条第1項若しくは第6項の届出を行わなければならない。また、法第14条の規定が適用される。

(3) 優先評価化学物質及び一般化学物質

化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、優先評価化学物質又は一般化学物質(B)を得て、これに化学反応を起こさせることにより、その全量を化学物質(A)に変化させる場合は、当該化学物質(B)を得る事業所と同一事業所内において化学物質(A)を製造するとき、又は自己の所有する施設を用いて、当該化学物質(B)を得て化学物質(A)を製造するときには、優先評価化学物質又は一般化学物質を製造する行為には該当しないものとする。

すなわち、当該化学物質(B)の全量を他の化学物質(A)に変化させる場合であっても、当該化学物質(B)を得る者とこれに化学反応を起こさせることにより化学物質(A)に変化させる者が異なる場合は、仮に外形上同一事業所内で化学物質(A)を得るまでの全反応が連続的に起こっているとしても化学物質(B)を得る行為は、優先評価化学物質又は一般化学物質を製造する行為に該当することとなるので、法第8条第1項(同条第2項において準用する場合を含む。以下同じ。)又は法第9条第1項の届出を行わなければならない。

また、当該化学物質(B)を得る過程とこれに化学反応を起こさせることにより化学物質(A)に変化させる過程が複数の事業所で行われる場合であって、当該化学物質(B)を得る過程で用いられる施設の所有者とこれを化学物質(A)に変化させる過

程で用いられる施設の所有者が異なる場合も、同様に優先評価化学物質又は一般化学物質を製造する行為に該当することとなるので、法第8条第1項又は法第9条第1項の届出を行わなければならない。

3-6 第一種特定化学物質の試験研究用の範囲について

法第18条、第22条第1項、第25条に規定する「試験研究のため」とは、官公立、民間を問わず学校、研究所、試験所、検査機関における試験、実験、研究、検査等の用にその全量を供すため、第一種特定化学物質を製造し、輸入し、又は使用しようとする場合（その製造、輸入又は使用しようとする者が当該第一種特定化学物質を自ら試験研究のために用いる場合に限らない。）であって、実験室規模で使用される量であるものとする。

したがって、当該第一種特定化学物質がその一部であっても商業的に他の化学物質又は製品の製造の用に供される場合は法第17条の許可申請等が必要となる。