

講座番号・講座名

No.3 化審法の最近の動向について

講師

経済産業省 産業保安・安全グループ 化学物質管理課 化学物質安全室

Q	A
<p>第一種特定化学物質に関する質問です。副生物として第一種特定化学物質を含有するモノマーがBAT報告されている場合、このモノマーから合成された樹脂を用いた混合物は第一種特定化学物質を含有する可能性があります。この場合、第一種特定化学物質は不純物とみなし、BAT報告の対象となりますか？</p>	<p>BAT報告を行った化学物質については、化審法における第一種特定化学物質として扱わないこととなります。 このため、BAT報告済みの化学物質を原料として新たな化学物質を製造する際、不純物として含まれる第一種特定化学物質が当該原料由来であれば、改めてBAT報告をしていただく必要はありません。</p>
<p>少量新規及び低生産の申出の受付頻度の見直しを行うとのことですが、令和9年度以降も従来（少量新規：9回、低生産：12回）より頻度を減らすということでしょうか。</p>	<p>令和9年度以降の申出回数については、現時点では決まっておりません。</p>
<p>論点が少しずれるのですが、農薬を使用した後のボトルをリサイクルする場合、どのような対応が必要となるのでしょうか。農薬成分の中には、特定物質に指定されているものもあるのではないのでしょうか。すでにリサイクルの仕組みがあるのでしょうか。</p>	<p>化審法におけるプラスチック再生材の取扱いについては、以下のURLに示すホームページをご覧ください。 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/recycled_plastics.html また、化審法以外の法令におけるプラスチック再生材の取扱いについては、各法令の規定をご確認ください。</p>
<p>名称公示までの期間を5年から10年に延長する件について、公示までの期間に他社が同一物質の新規化学物質の届出をしようとして、同一試験を重複して実施してしまう可能性があると思うのですが、米国TSCAのbona fide intentのような対応はありますか？</p>	<p>ありません。</p>
<p>化審法における化学物質とは、「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」と理解しておりますが、スライド17に「卵パックに加工する樹脂シートは組成や形状を変化させるものであるため、化学物質に該当する」との説明がありました。 そうすると押出成形等で使用する樹脂シート等は全て化学反応が起こっているため、化審法対象と考えるべきなのでしょうか。 変形や熱融解は、化学反応というより物理変化と認識しており、該当する根拠をご教示いただければ幸甚に存じます。</p>	<p>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30年9月3日付け薬生発0903第1号・20180829製局第2号・環保企発第1808319号）の1(4)①又は②に該当しなければ、「化合物」として扱います。</p>
<p>スライドP14に記載の、用途証明の提出を促す取組について、小出し確認のみの受付回を廃止【令和8年～】とございますが、令和8年の何時の申請から廃止となるのか、数量上限はどの程度となるのか、都度少量新規申請を行うことで製造数量の確保等が可能であるのか伺いたく、よろしくお願いたします。</p>	<p>小出し確認のみの受付回とは、新規の申出の受付は行わずそれまでに受け付けた用途証明書への添付のない申出に対する確認のみをする回を言います（例：令和7年度第6回）。 令和8年度より、この小出し確認のみの回は廃止します。 小出し確認における確認数量などについては、今後検討します。</p>
<p>「不純物として含まれる第一種特定化学物質の取扱いについて（お知らせ）」の令和7年10月6日の改訂により、HCB、PCB及びSCCPを不純物として含有するプラスチック再生材は、様式2を用いてBAT報告することとなりました。また、プラスチック再生材に不純物として含まれる第一種特定化学物質に基準値が設定されていない場合には、通常第一種特定化学物質と同様、フォーマット1によるBAT報告が必要です。</p>	<p>「不純物として第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて（お知らせ）」の令和7年10月6日の改訂により、HCB、PCB及びSCCPを不純物として含有するプラスチック再生材は、様式2を用いてBAT報告することとなりました。また、プラスチック再生材に不純物として含まれる第一種特定化学物質に基準値が設定されていない場合には、通常第一種特定化学物質と同様、フォーマット1によるBAT報告が必要です。</p>
<p>有害性情報の報告に関する質問です。受託製造を行うケースで、「同じ化学物質」に対して、委託元事業者、受託製造事業者と複数の事業者から「有害性情報報告」を国に行う必要はあるのでしょうか？</p>	<p>化審法第41条に基づく有害性情報報告の義務は、実際に製造又は輸入を行っている事業者が対象です。 新規化学物質の審査における連絡担当を別の事業者や試験機関が行っている場合であっても、化審法の新規化学物質の届出又は申出については、届出書又は申出書に記載されている事業者が報告義務の対象となります。また、委託元が当該新規化学物質の試験を実施した場合であっても、受託製造輸入事業者が有害性情報の報告義務の対象外とはなりません。</p>
<p>マテリアルリサイクルへの転換を支援するためのツールを産業技術総合研究所にて開発しているとのことですが、想定されている利用開始時期、利用料などすでに決まっているようでしたら教えてください</p>	<p>ご質問のリスク評価ツールについては、2025年度から研究開発を立ち上げており、利用開始時期は2030年度以降となる見込みです。 利用者の利用条件等は今後の開発の中で具体化されるものと思われま。</p>
<p>プラスチックの再生材が化審法に該当するかどうかは、プラスチック関連の法令とどの様に関係があるのでしょうか？</p>	<p>化審法におけるプラスチック再生材の取扱いを明確にするため、プラスチック再生材に化審法が適用される場合を整理し、以下のURLに示すホームページに示しています。 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/recycled_plastics.html プラスチック再生材が化審法以外の法令の対象となるのかについては、各法令の規定をご確認ください。</p>
<p>「有害性情報の報告」について、公知になっている情報は対象外とのことですが、安衛法通常新規で提出済み（公示された化学物質）のAmes試験の結果（Ames試験陽性の場合）は、公知に該当しますか。 化審法の有害性情報として報告する義務はありますか？</p>	<p>ご質問いただいた情報は、公知に該当いたしません。化審法第41条に基づく報告義務があります。</p>

<p>弊社は輸入会社です。 新規商売にて新規化学物質を試験研究用途で輸入し顧客に販売しており、顧客での実用化が近いことから少量新規化学物質の申出もしていました。 ところが予想よりも早く顧客での実用化が決まった一方、試験研究用途で輸入していた新規化学物質の在庫がかなり残っています。顧客は、在庫している試験研究用途の新規化学物質を、できれば実用用途に転用したいと希望しています。 弊社が輸入する時に実用化を見越して少量新規化学物質の申出を活用して様式2を税関に提出していればよかったです。輸入当時は試験研究用途に使うと顧客から聞いていたため様式1を税関に提出しています。 こういった場合、試験研究用途に輸入していた新規化学物質を、実用用途(少量新規化学物質)に改めることができるのか、教えてください。</p>	<p>試験研究用として輸入した新規化学物質を商業用に転用することはできません。</p>
<p>『最も安全である判定を受けた新規化学物質について、名称公示までの期間を5年から10年に延長する(令和8年度予定)』について、既に判定通知を受けていて、まだ公示前の物質についても期間は10年に延長されるか？例えば、令和4年に判定通知を受けている新規化学物質の名称公示は、5年後の令和9年のままか、それとも10年後の令和14年に延長されるか？</p>	<p>「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第五項に規定する新規化学物質の名称の公示に関する省令」(平成十六年厚生労働省・経済産業省・環境省令第四号)について、改正時点の未公示新規化学物質は改正後の省令が適用となります。</p>
<p>e-Govでの電子申請を行っていますが、申出者コード、届出者コードが廃止された後でも申請できるのでしょうか</p>	<p>GDズIDを利用することにより、引き続き電子申請が可能です。</p>
<p>「用途証明書の提出を促す取組」の①小出し確認のみの受付回を廃止、②用途追加の手続き簡素化、③用途証明書の押印廃止、について具体的にどのような内容なのかご教示いただきたいです。今後、通知等の発表があるのでしょうか？ご教示のほど、よろしくお願いたします。</p>	<p>今後、経済産業省HPにてお知らせする予定です。</p>