

講座番号・講座名

No.6 化審法概論Ⅱ－②：一般化学物質等のリスク評価制度及び製造数量等届出制度

講師

NITE 化学物質管理センター 化学物質同定課

Q	A
55条用途を理由とし届出不要のケースがあるとのこと説明でした。例えば、容器包装に使用する目的のプラスチックペレットを弊社が輸入する場合、このペレットに含まれる物質は着色剤を含めて化審法の適用は除外され届出不要と判断できるでしょうか。また、医療機器の部品の一部になる用途のプラスチックペレットを輸入する場合も、化審法の適用は除外され届出不要と判断できますか。	輸入するプラスチックペレットそのものが食品衛生法第4条第5項に規定する「容器包装」に該当する場合は、プラスチックペレットに含まれる物質は着色剤も含めて化審法第55条に基づく適用除外の対象となります。 同様に、輸入するプラスチックペレットそのものが医薬品医療機器等法(薬機法)第2条第4項に規定する「医療機器」に該当する場合も化審法第55条に基づく適用除外の対象となります。 なお、プラスチックペレットそのものが「容器包装」または「医療機器」に該当するかはご自身でご判断をお願いいたします。 ○食品衛生法の「容器包装」とは、食品衛生法第4条第5項に以下のように規定されています。 「食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。」 ○薬機法の「医療機器」とは、薬機法第2条第4項に以下のように規定されています。 「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。）」であつて、政令で定めるものをいう。」 食品衛生法および薬機法についてのお問い合わせは以下の窓口をお願いいたします。 ○食品衛生法 消費者庁食品衛生基準審査課 TEL:03-3507-8800(代表) ○薬機法 厚生労働省医薬局 TEL:03-5253-1111(代表)