

薬食発第0318001号  
平成16・03・12製局第3号  
環保企発第040316001号  
平成16年3月18日

財務省関税局長 殿

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

### 化学物質の輸入通関上の取扱いについて

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。）に係る化学物質の輸入通関上の取扱いにつきましては、「化学物質の輸入通関上の取扱いについて」（昭和61年1月29日、薬発第81号、61基局第2号。以下「旧通知」という。）により、実施しているところですが、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15年法律第49号。以下「改正法」という。）が平成16年4月1日から施行されることに伴い、改正法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（以下「法」という。）に係る化学物質の輸入通関上の取扱いにつきましては、下記により対処することとしましたので、協力方お願いします。

なお、旧通知は、平成16年3月31日をもって廃止します。

## 記

### 1. 「化学物質」の範囲等

法の対象となる化学物質は、「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（法第2条第1項）」であるが、具体的には別紙1による。

### 2. 化学物質の輸入通関手続

(1) 法附則第2条第4項に規定する既存化学物質名簿に記載されている化学物質（以下「既存化学物質」という。）、法第4条第4項（法第5条の2第2項において準用する場合を含む。）の規定によりその名称が公示された化学物質（以下「公示化学物質」という。）、法第2条第9項の規定によりその名称が公示された同条第4項の第一種監視化学物質、同条第5項の第二種監視化学物質（法第25条第1号の規定により指定が取り消されたものを含む。）、同条第10項の規定によりその名称が公示された同条第6項の第三種監視化学物質、第二種特定化学物質又は第一種特定化学物質の輸入に係る場合

#### ① 既存化学物質、公示化学物質、第一種監視化学物質、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質又は第二種特定化学物質

経済産業省において、輸入者に対し、既存化学物質にあつては、既存化学物質に係る官報告示の類別整理番号を、公示化学物質にあつては、公示化学物質に係る官報告示の通し番号及び類別整理番号を、第一種監視化学物質、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質にあつては、当該化学物質に係る官報告示の通し番号及び類別整理番号を、第二種特定化学物質にあつては、第二種特定化学物質に係る法施行令第1条の2に規定する当該化学物質毎の号番号を、輸入申告の際に当該輸入申告書又は当該輸入申告に係るインボイスに記載して明示するよう指導するので、当該番号が明示された場合は輸入を認めて差し支えない。

#### ② 第一種特定化学物質

イ 法第11条の規定による経済産業大臣の許可書の原本が提出された場合には、輸入を認めて差し支えない。

ロ 試験研究用として用いられる第一種特定化学物質の輸入に係る場合には、輸入貿易管理令に基づく経済産業大臣の確認書の原本が提出されたときは、輸入を認めて差し支えない。

(2) 法第2条第7項の新規化学物質（以下「新規化学物質」という。）

- ① 法第4条第1項若しくは第2項又は法第4条の2第8項の規定により法第4条第1項第2号から第5号のいずれかに該当するものである旨の通知を受けた新規化学物質の輸入に係る場合

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の通知書（別添1）の写しの提出があった場合には、輸入を認めて差し支えない。ただし、法第4条第4項から第6項までの規定により当該新規化学物質の名称が公示された後においては、上記2.（1）①の規定による。

- ② 試験研究用又は試薬として用いられる新規化学物質

イ 経済産業省において、輸入者に対し、輸入申告に係る化学物質が試験研究用又は試薬として用いられる新規化学物質である場合には、その旨の書面（別紙2の様式第1）を輸入申告の際に提出するよう指導するので、当該書面が提出された場合は輸入を認めて差し支えない。

ロ イの書面の提出がない場合には、輸入者に説明を求め、輸入者が当該化学物質は試験研究用又は試薬として用いられる新規化学物質である旨を申し述べたときは、当該化学物質の使用者、小分け業者又は扱い者名及び試験研究用又は試薬である旨を記載した念書を徴した上で、輸入を認めて差し支えない。

- ③ 法第3条第1項第4号の確認を受けた新規化学物質（以下「中間物等新規化学物質」という。）の輸入に係る場合

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認通知書（別添2）の写しの提出があったときは、輸入を認めて差し支えない。ただし、改正法附則第2条の規定により改正法の施行日から6月を経過する日までの間、輸入することができるとされた薬事法（昭和35年法律第145号）第12条第1項又は第18条第1項の規定による許可に係る医薬品の中間物の場合には、上記2.（2）②の規定に準じて取り扱う。

- ④ 法第3条第1項第5号の確認を受けた新規化学物質（以下「少量新規化学物質」という。）の輸入に係る場合

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の少量新規化学物質輸入確認通知書（別添3）の写し及び当該年度における輸入に係る累積数量が当該確認通知書に記載された数量以下であることを明示する書面（別紙3の様式第2）を輸入申告の際に提出するよう指導するので、当該書面が提出された場合は輸入を認めて差し支えない。

- ⑤ 法第4条の2第4項の確認を受けた新規化学物質（以下「低生産量新規化学物質」という。）の輸入に係る場合

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の低生産量新規化学物質輸入確認通知書（別添4）の写し及び当該年度における輸入に係る累積数量が当該確認通知書に記載された数量以下であることを明示する書面（別紙3の様式第2）を輸入申告の際に提出するよう指導するので、当該書面が提出された場合は輸入を認めて差し支えない。

- ⑥ 法第5条の2第2項において準用する法第4条第1項又は第2項の規定により法第4条第1項第5号に該当するものである旨の通知を受けた新規化学物質の輸入に係る場合

インボイスに記載された輸出者の氏名（法人にあっては、その名称。以下同じ。）が当該通知を受けた者と同じ場合には、当該通知書の写しの提出があったとき、また、インボイスに記載された輸出者の氏名が当該通知を受けた者と異なる場合には、当該通知書の写し及び当該通知書を受けた者により作成された書面（別紙4）の提出があったときは、輸入を認めて差し支えない。ただし、法第5条の2第2項において準用する法第4条第4項の規定により当該化学物質の名称が公示された後においては上記2. (1)①の規定による。

- (3) 輸入者が以上の手続を行わない場合には輸入を認めないこととし、輸入しようとする化学物質が新規化学物質であるときには、輸入者に対し法第3条第1項の規定に基づく届出等所要の手続を行うよう指導されたい。

- (4) 法の運用上疑義が生じた場合には、次に連絡されたい。

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

電話(03)3501-0605

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話(03)3595-2298

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

〒100-8975 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話(03)5521-8253

(別紙1)

## 化学物質の範囲等

法第二条第一項に「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」とは一種類の原子(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、二種類(少なくとも一種は、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み合わ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)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) 次の(i)又は(ii)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、法第十三条(製品の輸入の制限)、第十四条(使用の制限)、第二十二条(第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令)、第二十六条(製造予定数量の届出等)、第二十八条(表示等)、第二十九条(勧告)、第三十条(指導及び助言)又はその他の関連法令等により対処するものとする。

(i) 固有の商品形状を有するものであって原則として当該商品が最終用途に供されるようなもの(例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム)

(ii) 混合物のうち混合することによってのみ商品となるものであって原則として当該商品が最終用途に供されるようなもの(例：顔料入り合成樹脂塗料、写真感光材用乳剤)

ただし、当該商品が最終用途に供されるようなものであっても、化学物質の効用

の維持又は向上、使用工程等の便宜のための形状の変化等、その効用の本質的变化を伴わないもの（化学物質の効用・性状の維持（例：安定剤、酸化防止剤の添加）、ささいな調整（例：染料の色合わせ、いわゆる原末、原液の濃度の標準化）、包装・運搬・使用工程等の便宜のための形状・性状の変更（例：当該便宜のための溶解、粉末化、粒状化、塊化、スラリー化、湿潤化、アンチダスティング剤の添加）又は識別・転用防止（例：着色剤又は着臭剤の添加）等）のために混合したものについては除く。

(別紙2)

(様式第1)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る  
輸入新規化学物質用途確認書（試験研究用又は試薬用）

年 月 日

□□税関長 殿

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名 印

住所

今般の輸入申請に係る（I・Dに記載した名称）は、

{ 試験研究用（〇〇〇において使用）  
試薬（▽▽▽に納入） }

として輸入するものに相違ありません。

担当者氏名

電話番号

備考1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。

2 { } は、該当する事項を記載すること。

3 〇〇〇は使用者名を、▽▽▽は使用者名、小分け業者名又は扱い者名を記載すること。

(別紙3)

(様式第2)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る  
輸入新規化学物質累積数量確認書  
(少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質用)

年 月 日

□□税関長 殿

氏名又は名称及び法人にあ  
つては、その代表者の氏名 印

住所

今般の輸入申請に係る（I・Dに記載した名称）は、今年度〇〇回目の輸入であり、今年度の輸入に係る累積数量は今回も含め□□□ kg です。

上記の累積数量は、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の

{ 少量新規化学物質 }  
{ 低生産量新規化学物質 } 確認通知書に記載された数量以下であることを確認します。

担当者氏名

電話番号

備考1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。

備考2 { } は、該当する事項を記載すること。

(別紙4)

Date : \_\_\_\_\_

C E R T I F I C A T E

Name of Company : \_\_\_\_\_

Name of Representative : \_\_\_\_\_

Authorized Signature : \_\_\_\_\_

Address of Company : \_\_\_\_\_

This is to certify that we have decided to export to Japan the new  
chemical substance (namely, \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_)

referred to in our export notification to the Minister of Health, Labor and Welfare,

Minister of Economy, Trade and Industry and Minister of the Environment

of Japan in the name of

\_\_\_\_\_ )  
as its shipper.

(別添1)

番 号  
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第4条第1項の規定に基づく  
新規化学物質の判定結果について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第3条第  
1項の規定に基づき届出のあった新規化学物質（ ）につ  
いては、同法第4条第1項の規定に基づき、同項第（ ）号に該当すると判定したので  
通知します。

(別添2)

番 号  
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条第1項第4  
号の規定に基づく新規化学物質の確認について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第3条第  
1項第4号の規定に基づき、申出のあった新規化学物質（ ）については、  
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）第2  
条第1項第（ ）号に該当すると確認したので通知します。

(別添3)

輸 入

番 号  
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

少量新規化学物質輸入確認通知書

平成 年度における別紙（ ）に記載する

受付番号

の化学物質（ ）物質）に係る記載数量以内の輸入については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）第3条第1項第5号に規定する確認をしたので通知します。

平成 年度 少量新規化学物質輸入確認通知書の別紙 ( )

受付番号	少 量 新 規 化 学 物 質 の 名 称	輸入数量	
		輸 入 kg	

(輸入)

(別添4)

輸 入

番 号  
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

低生産量新規化学物質輸入確認通知書

平成 年度における別紙 ( ) に記載する

受付番号

の化学物質 ( 物質) に係る記載数量以内の輸入については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) 第4条の2第4項に規定する確認をしたので通知します。

平成 年度 低生産量新規化学物質輸入確認通知書の別紙 ( )

受付番号	低生産量新規化学物質の名称	輸入数量	
		輸 入 kg	

(輸入)

(参考)

## 輸入通関時に求められる官報告示の通し番号、提出書類等の一覧

化学物質の分類	官報告示の通し番号等 (輸入申告書・インボイス)	提出書類等
既存化学物質	類別整理番号	—
公示化学物質	通し番号、類別整理番号	—
第一種監視化学物質	通し番号、類別整理番号	—
第二種監視化学物質	通し番号、類別整理番号	—
第三種監視化学物質	通し番号、類別整理番号	—
第一種特定化学物質 (試験研究用のみ)	—	輸入貿易管理令に基づく経済産業大臣の確認書の原本
第二種特定化学物質	法施行令第1条の2の号番号	(別途、経済産業大臣に対する法第26条に基づく輸入予定数量等の届出が必要 (試験研究用以外))
新規化学物質		
①判定通知受理後	—	通知書の写し
②試験研究用・試薬用	—	様式第1による書面
③中間物等	—	確認通知書の写し
④少量新規化学物質	—	確認通知書の写し及び様式第2による書面
⑤低生産量新規化学物質	—	確認通知書の写し及び様式第2による書面
外国製造者等に係る新規化学物質	—	通知書の写し(通知受理者以外に輸出させる場合には通知書の写し及び別紙4による書面)