

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（新旧対照表）

改正案	現行
<p>1 化学物質の範囲関係 (略)</p>	<p>1 化学物質の範囲関係 (略)</p>
<p>2 <u>新規</u>化学物質の製造又は輸入に係る届出関係</p> <p>2-1 化学物質の区分の仕方等について</p> <p>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。</p> <p>(1) 共通の原則</p> <p>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。</p> <p><u>(例1：化合物毎に1区分として名称を付す場合</u> <u>ベンゼン、エタノール、ヘキサンなど</u></p> <p><u>例2：内容が不詳なものについて、製法に基づいて名称を付す場合</u> <u>A・B・C共重合物、AとBとCの反応生成物など</u></p> <p><u>例3：混合物であって分離等できないものについて、混合状態に基づいて名称を付す場合</u> <u>A（主成分）とBとCの混合物（Aが主成分と特定できる場合）、</u> <u>AとBとCの混合物（主成分が不明の場合))</u></p> <p>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取り扱わないものとする。</p> <p>イ～ニ (略)</p> <p>②～⑥ (略)</p>	<p>2 <u>規</u>化学物質の製造又は輸入に係る届出関係</p> <p>2-1 化学物質の区分の仕方等について</p> <p>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。</p> <p>(1) 共通の原則</p> <p>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。</p> <p>(新設)</p> <p>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取り扱わないものとする。</p> <p>イ～ニ (略)</p> <p>②～⑥ (略)</p>

(2) 個別分野毎の取扱い

① 無機化合物

イ (略)

ロ 固溶体又は複合酸化物は、それらを構成している酸化物等の混合物として扱うものとする。

(例：亜鉛、鉄、クロムが共存する複合酸化物は、酸化亜鉛(1-561)、酸化鉄(1-357)、酸化クロム(1-284)の混合物として扱う。)

ハ 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、当該複塩を新規化学物質として取り扱わないものとする。

(例：ミョウバン(硫酸アルミニウムカリウム)は、硫酸アルミニウム(1-25)及び硫酸カリウム(1-454)が既存化学物質であるため、新規化学物質として取り扱わない。)

ニ (略)

② (略)

③ 有機高分子化合物

イ (略)

ロ 開始剤又は連鎖移動剤を構造に含む有機高分子化合物であって、開始剤又は連鎖移動剤の重量割合が1%未満(開始剤もしくは連鎖移動剤が複数ある場合、各々の重量割合が1%未満)の化合物については、それらが名称に含まれていない別の有機高分子化合物が既存化学物質等である場合は、その既存化学物質等と同じものとして取り扱うものとする。

(例：Aを開始剤とするBとCの共重合体においてAの重量割合が1%未満であって、BとCの共重合体は既存化学物質等である場合は、当該共重合体は既存化学物質等であるBとCの共重合体と同じものとして取り扱う。)

(2) 個別分野毎の取扱い

① 無機化合物

イ (略)

ロ 固溶体又は複合酸化物は、それらを構成している酸化物等の混合物として扱うものとする。

(新設)

ハ 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、当該複塩を新規化学物質として取り扱わないものとする。

(新設)

ニ (略)

② (略)

③ 有機高分子化合物

イ (略)

ロ 開始剤又は連鎖移動剤を構造に含む有機高分子化合物であって、開始剤又は連鎖移動剤の重量割合が1%未満(開始剤もしくは連鎖移動剤が複数ある場合、各々の重量割合が1%未満)の化合物については、それらが名称に含まれていない既存化学物質等と同じものとして取り扱うものとする。

(例：Aを開始剤とするBとCの共重合体においてAの重量割合が1%未満であって、BとCの共重合体は既存化学物質等である場合は、当該共重合体は既存化学物質等であるBとCの共重合体と同じものとして取り扱われま

ハ、ニ (略)

ホ 2種類以上の単量体等(単量体、開始剤、連鎖移動剤又は分子量分布を有する重合物をいう。以下同じ。) 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、第二種特定化学物質並びに構造の一部に第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質の構造を有する化学物質を除く。)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。)

へ 2種類以上の単量体等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90%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号の確認を受けた化学物質を除く。)であって、残り10%未満の重量割合を占める単量体等が以下の(i)~(vi)の全てに該当する場合は、新規化学物質として取り扱わないものと

す。)

ハ、ニ (略)

ホ 2種類以上の単量体等(単量体、開始剤、連鎖移動剤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、第二種特定化学物質並びに構造の一部に第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質の構造を有する化学物質を除く。)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。)

へ 2種類以上の単量体等(単量体、開始剤、連鎖移動剤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90%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号の確認を受けた化学物質を除く。)であって、残り10%未満の重量割合を占める単量体等が以下の(i)

する。

(i) 各単量体等が既存化学物質等の場合、その含有割合が2重量%未満 (既存化学物質等に該当しない化学物質の場合は1重量%未満) であること。(ただし、別の単量体等であっても、反応により有機高分子化合物中の化学構造が同じとなる物質の場合、同じ単量体等として取り扱うものとする。)

(ii) 第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質並びに構造の一部に第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質の構造を有する化学物質 ではないこと。

(iii) ~ (vi) (略)

(例: AとBとCとDとEとFとGの共重合体において、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合体~~が~~既存化学物質等(法第3条第1項第5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とDとEとFとGが(i)~(vi)の全てに該当する場合は、当該AとBとCとDとEとFとGの共重合体は新規化学物質として取り扱わない。)

ト 2種類以上の単量体等から得られ、数平均分子量が10,000以上である有機高分子化合物については、その重量割合の合計が90%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号の確認を受けた化学物質を除く。)であって、残り10%未満の重量割合を占める単量体等がヘ項の(i)~(v)の全てに該当する場合は、新規化学物質として取り扱わないものとする。

(例: 数平均分子量が10,000以上であるAとBとCとDとEとFとGの共重合体において、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合体~~が~~既存化学物質等(法第3条第1項第5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とDとEとF

~(vi)の全てに該当する場合は、新規化学物質として取り扱わないものとする。

(i) 各単量体等の含有割合が既存化学物質等の場合、2重量%未満 (既存化学物質等に該当しない化学物質の場合は1重量%未満) であること。(ただし、別の単量体等であっても、反応により有機高分子化合物中の化学構造が同じとなる物質の場合、同じ単量体等として取り扱うものとする。)

(ii) 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質並びに構造の一部に第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質の構造を有する化学物質 ではないこと。

(iii) ~ (vi) (略)

(例: AとBとCとDとEとFとGの共重合体において、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合体~~が~~既存化学物質等(法第3条第1項第5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とDとEとFとGが(i)~(vi)の全てに該当する場合は、当該AとBとCとDとEとFとGの共重合体は新規化学物質として取り扱わない。)

ト 2種類以上の単量体等(単量体、開始剤、連鎖移動剤又は分子量分布を有する重合体をいう。)から得られ、数平均分子量が10,000以上である有機高分子化合物については、その重量割合の合計が90%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号の確認を受けた化学物質を除く。)であって、残り10%未満の重量割合を占める単量体等がホ項の(i)~(v)の全てに該当する場合は、新規化学物質として取り扱わないものとする。

(例: 数平均分子量が10,000以上であるAとBとCとDとEとFとGの共重合体において、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合体~~が~~既存化学物質等(法第3条第1項第5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とDとEとF

<p>とGが(i)～(v)の全てに該当する場合は、当該AとBとCとDとEとFとGの共重合物は新規化学物質として取り扱わない。)</p> <p>(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の「・」等は次のことを意味している。</p> <p>① 「・」は原則として「及び」。 <u>(例：エチレン・塩化ビニル・酢酸ビニル共重合物 (6-25))</u> <u>エチレンと塩化ビニルと酢酸ビニルからなる共重合物であり、エチレンと塩化ビニルからなる共重合物は当該名称に含まれない。)</u></p> <p>② (略)</p> <p>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。 <u>(例：メチルシクロヘキサン (3-2230))</u> <u>シクロヘキサンにひとつのメチル基が置換している化合物であり、シクロヘキサンに複数のメチル基が置換している化合物は当該名称に含まれない。)</u></p> <p>④ (略)</p> <p>2-2～2-7 (略)</p>	<p>とGが(i)～(v)の全てに該当する場合は、当該AとBとCとDとEとFとGの共重合物は新規化学物質として取り扱わない。)</p> <p>(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の「・」等は次のことを意味している。</p> <p>① 「・」は原則として「及び」。 (新設)</p> <p>② (略)</p> <p>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。 (新設)</p> <p>④ (略)</p> <p>2-2～2-7 (略)</p>
<p>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</p> <p>(二重線を引いた箇所を削除し、3-3へ移動)</p>	<p>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</p> <p><u>3-1 混合物中の一般化学物質の取扱い</u> <u>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(本通知において混合物として取り扱うものを含む。)</u>は、一般</p>

3-1 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、一般化学物質又はそれらの構成成分を構造の一部又は構成部分に有するものの取扱い

本通知における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取り扱わないとしたものの取扱いは、以下のとおりとする。なお、以下において、一般化学物質のうち特定一般化学物質に該当する化学物質については、一般化学物質に係る規定に加え特定一般化学物質に係る規定を適用するものとする。

(1) 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構造の一部に有するもの（分子間化合物、包接化合物、水和物、複塩、無機高分子化合物、混合金属塩、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として取り扱う。これらの製造等に関しては、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に係る規定を適用するものとする。

ただし、本通知で新規化学物質として取り扱わない場合を示している有機高分子化合物（ブロック重合体及びグラフト重合体を除く。）については、同項目における既存化学物質等である別の有機高分子化合物と同一の化学物質として、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に係る規定を適用するものとする。

(2) 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の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を構造の一部として有するもの（付加塩、オニウム塩に限る。）については、

化学物質に関する規定を適用しないものとする。

3-2 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、一般化学物質又はそれらの構成成分を構造の一部又は構成部分に有するものの取扱い

本通知における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取り扱わないとしたものの取扱いは、以下のとおりとする。なお、以下において、一般化学物質のうち特定一般化学物質に該当する化学物質については、一般化学物質に係る規定に加え特定一般化学物質に係る規定を適用するものとする。

(1) 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構造の一部に有するもの（分子間化合物、包接化合物、水和物、複塩、無機高分子化合物、混合金属塩、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含む混合物として取り扱う。これらの製造等に関しては、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に係る規定を適用するものとする。

ただし、本通知で新規化学物質として取り扱わない場合を示している有機高分子化合物（ブロック重合体及びグラフト重合体を除く。）については、同項目における既存化学物質等である別の有機高分子化合物と同一の化学物質として、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に係る規定を適用するものとする。

(2) 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の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を構造の一部として有するもの（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として取り扱う。これらの製造等に関しては、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の規定を適用するものとする。

(例:優先評価化学物質及び一般化学物質の構成部分となっているイオンから構成されるオニウム塩については、当該オニウム塩を1区分とし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質に関する規定(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、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特定一般化学物質として取り扱わないこととする。

イ～ロ (略)

(3) (1)又は(2)において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として取り扱うものとした分子間化合物、包接化合物、水和物、複塩、無機高分子化合物、混合金属塩、ブロック重合物、グラフト重合物、付加塩及びオニウム塩の製造数量等の届出に関する取扱いについては、化合物ごとに1区分とすることを原則とし、第二種特定化学物質を含む化合物は法第35条、監視化学物質を含む化合物(第二種特定化学物質を含むものは除く。)については法第13条、優先評価化学物質を含む化合物(第二種特定化学物質又は監視化学物質を含むものは除く。)については法第9条、一般化学物質を含む化合物(第二種特定化学物質、監視化学物質又は優先評価化学物質を含むものは除く。)については法第8条を適用するものとする。

3-2 優先評価化学物質又は一般化学物質の製造数量等の届出に関する取扱い

それぞれ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含む混合物として取り扱う。これらの製造等に関しては、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、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特定一般化学物質として取り扱わないこととする。

イ～ロ (略)

(新設)

(新設)

優先評価化学物質又は一般化学物質の法第9条又は第8条に定める製造数量等の届出に関する取扱いは、化合物ごとに1区分とすることを原則とし、内容が不詳なもの又は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する。

3-3 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。

3-4 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

(略)

3-5 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第二種特定化学物質、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%未満の場合は、それぞれ、第二種特定化学物質、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。

3-6 全量他の化学物質に変化させられる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取扱い

(3-1 から移動)

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

(略)

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第二種特定化学物質、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(本通知において新規化学物質として取り扱わないとしたもののうち混合物として取り扱うとしたものを含む。)は、それぞれ、第二種特定化学物質、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(本通知において新規化学物質として取り扱わないとしたもののうち混合物として取り扱うとしたものを含む。)、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取扱い

<p>(略)</p> <p><u>3-7</u> 第一種特定化学物質の試験研究用の範囲について</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p><u>3-6</u> 第一種特定化学物質の試験研究用の範囲について</p> <p>(略)</p>
--	--