

医 薬 発 1006 第 1 号
20251001 保局第 6 号
環保安発第 2510061 号
令和 7 年 10 月 6 日

厚生労働省医薬局長
経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官
環境省大臣官房環境保健部長

「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」の一部改正について

「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・環保安発第 1808319 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知（以下、「運用通知」という。）の一部を別紙の新旧対照表のとおり改正する。

記

1. 主な改正事項

（1）新旧対照表条文第一条関係

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に含まれる場合の取扱いに限定して規定していたが、副生成物を包含した定義である不純物として含まれる場合に適用可能としたこと。

（2）新旧対照表条文第二条関係

- ① 運用通知の構成を変更し、新たに『1 共通事項』という見出しを立て、運用通知全体に関わる規定を集約したこと。
- ② 『2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係』の『2-1（1）共通の原則』における無水和物と水和物の取扱い及び『2-1（2）③ 有機高分子化合物』における、用語の定義を明確化したこと。
- ③ これまで新規化学物質として取り扱わないものとしていた化学物質を、既存化学物質等として取り扱うことに変更し、『3-1 本通知の 2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱い』において、具体的に法第 2 条第 4 項、第 5 項及び第 7 項のいずれに該当するものとして取り扱う

かを明確化したこと。

(3) 新旧対照表条文第三条関係

既存化学物質等の定義を変更し、所要の改正を行う。

2. 施行期日

1.(1)については令和7年10月6日から、1.(2)については令和8年4月1日から、1.(3)については令和9年4月1日から、それぞれ施行する。

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 新旧対照条文（傍線部分は改正部分）

（新旧対象条文一覧）

○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（第一段改正案）（第一条関係）

第一条 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）の一部を次のように改正する。	
現行	改正案
記 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 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 <u>副生成物</u> として微量含まれる場合であつて、当該 <u>副生成物</u> 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・ <u>経済的に可能なレベル</u> まで低減していると認められるときは、当該 <u>副生成物</u> は第一種特定化学物質として取り扱わないものとする。	記 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 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 <u>不純物</u> として微量含まれる場合であつて、当該 <u>不純物</u> 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 <u>かつ経済的に可能なレベル</u> まで低減していると認められるときは、当該 <u>不純物</u> は第一種特定化学物質として取り扱わないものとする。

○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（第二段改正案）（第二条関係）

第二条 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（第一段改正案）を次のように改正する。

現行	改正案
記 <u>1 化学物質の範囲関係</u> 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。」と規定されており、この解釈は、次のとおりとする。 (1)～(4) (略) (新設)	記 <u>1 共通事項</u> <u>1－1 化学物質の範囲関係</u> 法第 2 条第 1 項において「「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。」と規定されており、この解釈は、次のとおりとする。 (1)～(4) (略) <u>1－2 既存化学物質等</u> 本通知における「既存化学物質等」は、次に掲げるいずれかに該当する化学物質をいう。 <u>イ 法第 2 条第 3 項、第 4 項、第 5 項又は第 7 項に規定する化学物質</u> <u>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し、又は輸入する場合に限る。）</u> <u>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し、又は輸入する場合に限る。）</u> <u>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 2 号から第 5 号まで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。）</u> <u>1－3 既存化学物質名簿について</u> 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。 <u>① 「・」は原則として「及び」。</u> <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>

(新設) 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。 (例1：化合物毎に1区分として名称を付す場合 ベンゼン、エタノール、ヘキサンなど 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 A・B・C共重合物、AとBとCの反応生成物など 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>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）、AとBとCの混合物（主成分が不明の場合）</u> <u>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。</u> <u>イ 第2条第6項各号に規定する化学物質</u>	② <u>「、」は段落を意味する場合を除いて原則として「又は」。</u> ③ <u>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> <u>(例：メチルシクロヘキサン（3－2 2 3 0）</u> <u>シクロヘキサンに一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> ④ <u>塩であって、特に注釈がない場合、正塩・酸性塩・塩基性塩の区別は行わないものとする。</u> <u>(例：炭酸ナトリウム（1－1 6 4）には炭酸水素ナトリウムも含む。)</u> <u>1－4 不純物として含まれる化学物質の取扱い</u> <u>本通知における「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）等をいい、以下の①又は②のとおり取り扱うものとする。</u> ① <u>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、新規化学物質については、その成分毎の含有割合が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、優先評価化学物質及び新規化学物質に関する規定を適用しないものとする。</u> <u>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。</u> ② <u>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不純物として微量含まれる場合であって、当該不純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かつ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、当該不純物は第一種特定化学物質として取り扱わないものとする。</u> 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、<u>名称を付すものとする。</u> (例1：化合物毎に1区分として名称を付す場合 ベンゼン、エタノール、ヘキサンなど 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 A・B・C共重合物、AとBとCの反応生成物など 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>AとBとCの混合物)</u> <u>構成している成分がいずれも第一種特定化学物質又は既存化学物質等に該当する混合物については、それぞれの成分ごとに第一種特定化学物質と既存化学物質等とを区分して取り扱うものとする。</u> (削る)
--	--

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2号～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 <u>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）等という（以下同じ。）。</u> ③ <u>分子間化合物、包接化合物、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。</u> ④ <u>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、当該付加塩を新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> （例：アニリン塩酸塩は、塩を構成するアニリン及び塩化水素がそれぞれ既存化学物質であるため、<u>新規化学物質として取り扱わない</u>） ⑤ <u>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、当該オニウム塩を新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> （例：酢酸アンモニウムは、塩を構成する酢酸イオン及びアンモニウムイオンがそれぞれ既存化学物質である<u>硝酸アンモニウム及び酢酸ナトリウム</u>の構成イオンとなっているため、<u>新規化学物質として取り扱わない</u>） ⑥ <u>酸又は塩基であって、酸にあつてはアニオン、塩基にあつてはカチオンが既存化学物質等である付加塩（金属塩を除く。）又はオニウム塩の構成部分となっている場合、当該酸又は塩基を新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> （例：フルオロリン酸は、既存化学物質であるフルオロリン酸アンモニウムのアニオンとして構成部分となっているため、<u>新規化学物質として取り扱わない</u>） (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（<u>1－561</u>）、酸化鉄（<u>1－357</u>）、酸化クロム（<u>1－284</u>）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、<u>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。</u>	（削る） （削る） （削る） ② <u>以下の(1)③（無水和物又は水和物に係る規定に限る。）、(2)①ニ又は（2）③ロの規定により「既存化学物質等として取り扱うもの」とした化合物に限り、その他の規定における「既存化学物質等として取り扱うもの」とする規定の適用を認める。</u> ③ <u>分子間化合物、包接化合物等については、これらを構成している個々の化学物質が全て既存化学物質等である場合は、これらの化合物は既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> <u>また、無水和物が既存化学物質等である水和物及び水和物が既存化学物質等である無水和物のいずれも既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> ④ <u>有機化合物の塩又は有機化合物の金属塩（ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウムに限る。）であって、その塩を構成する酸及び塩基が全て既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> （例：アニリン塩酸塩は、塩を構成するアニリン（<u>3－105</u>）及び塩化水素（<u>1－215</u>）がそれぞれ既存化学物質等であるため、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>） ⑤ <u>オニウム塩であって、その対イオンがそれぞれ既存化学物質等の構成部分となっているものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> （例：酢酸アンモニウムは、塩を構成する酢酸イオン及びアンモニウムイオンがそれぞれ既存化学物質等である<u>硝酸アンモニウム（1－395）及び酢酸塩（Na, K, Li, Ca, Al, Mg）（2－692）</u>の構成イオンとなっているため、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>） ⑥ <u>酸又は塩基であって、酸にあつてはアニオン、塩基にあつてはカチオンが既存化学物質等である塩又は金属塩（ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウムに限る。）若しくはオニウム塩の構成部分となっているものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> （例：フルオロリン酸は、既存化学物質等であるフルオロリン酸アンモニウム（<u>1－312</u>）のアニオンとして構成部分となっているため、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>） (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ごとに取り扱うものとする。 （例：亜鉛、鉄、クロムが共存する複合酸化物は、酸化亜鉛（<u>1－561</u>）、酸化鉄（<u>1－357</u>）、酸化クロム（<u>1－284</u>）の混合物として扱うものとする。） 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ものは、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>
--	--

(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（<u>1－25</u>）及び硫酸カリウム（<u>1-454</u>）が既存化学物質であるため、<u>新規化学物質として取り扱わない。</u>） ニ <u>無機高分子化合物</u>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<u>場合</u>、<u>当該化合物を新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> (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場合、一括して取り扱い<u>うる</u>ものとする。 (例：牛脂脂肪酸<u>ソーダ</u>→脂肪酸（C14～18）<u>ソーダ</u>） ロ 複数の置換<u>分</u>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<u>については</u>、一括して取り扱い<u>うる</u>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、を<u>新規化学物質として取り扱わない</u>ものとする。 (例：<u>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</u>) ③ 有機高分子化合物 イ (略) ロ <u>開始剤又は連鎖移動剤</u>を構造に含む有機高分子化合物であって、<u>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</u>、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<u>場合</u>は、<u>その既存化学物質等と同じものとして</u>取り扱うものとする。 (例：Aを開始剤とするBとCの共重合物<u>においてAの重量割合が1％未満であって</u>、BとCの共重合物が既存化学物質等である<u>場合は</u>、<u>当該共重合物は既存化学物質等であるBとCの共重合物と同じものとして</u>取り扱う。) ハ <u>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</u>既存化学物質等である<u>場合</u>、<u>当該ブロック重合物を新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> ニ <u>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</u>既存化学物質等である<u>場合</u>、<u>当該グラフト重合物を新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> ホ 2種類以上の単量体等（<u>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。</u>）から得られる有機高分子化合物<u>については</u>、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<u>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。）</u>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<u>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</u>	(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（<u>1－25</u>）及び硫酸カリウム（<u>1－454</u>）が既存化学物質等であるため、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>） ニ <u>無機高分子化合物であって</u>、それを構成している単量体が既存化学物質等である<u>ものは</u>、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> (例：ポリリン酸は、既存化学物質等であるリン酸（1－422）からなる無機高分子化合物であるため、既存化学物質等として取り扱うものとする。) 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場合、一括して取り扱い<u>得る</u>ものとする。 (例：牛脂脂肪酸<u>ナトリウム</u>→脂肪酸（C14～18）<u>ナトリウム</u>） ロ 複数の置換<u>基</u>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は、一括して取り扱い<u>得る</u>ものとする。 (例1：オルト、メタ、パラ－キシレン→キシレン（<u>3－3</u>） 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、当該混合金属塩を<u>既存化学物質等として取り扱う</u>ものとする。 (例：<u>エチレンジアミン四酢酸モノナトリウム塩の鉄塩を構成している個々の金属塩は</u>、<u>エチレンジアミン四酢酸塩（Na, Al, K, Ca, Mg）（2－1265）とエチレンジアミン四酢酸塩（Fe, Cu, Zn, Sn, Co, Ni, Mn, Cr）（2－1266）であるため</u>、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>） ③ 有機高分子化合物 イ (略) ロ <u>開始剤、連鎖移動剤又は停止剤（以下、「開始剤等」という。）を構造に含む有機高分子化合物であって</u>、<u>開始剤等の重量割合が1％未満（開始剤等が複数ある場合、各々の重量割合が1％未満）であり</u>、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<u>ものは</u>、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> (例：Aを開始剤とするBとCの共重合物<u>であって</u>、<u>Aの重量割合が1％未満であり</u>、かつ、BとCの共重合物が既存化学物質等である<u>ものは</u>、既存化学物質等として取り扱う<u>ものとする。</u>） ハ <u>ブロック重合物であって</u>、それ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<u>全て</u>既存化学物質等である<u>ものは</u>、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> ニ <u>グラフト重合物であって</u>、それを構成する幹ポリマー及び枝ポリマー（いずれも分子量分布を有するものに限る。）が<u>全て</u>既存化学物質等である<u>ものは</u>、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> ホ 2種類以上の単量体等（<u>単量体、開始剤等、末端封止剤、架橋剤又は分子量分布を有する重合物をいう。以下同じ。</u>）から得られる有機高分子化合物<u>であって</u>、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であるもの、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<u>既存化学物質等であって</u>、残り2％未満の重量割合を占める単量体等が<u>既存化学物質等（第二種特定化学物質及び本通知2－1</u>
---	---

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<u>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。）</u>である場合は、<u>新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> （例：AとBとCの共重合物<u>において</u>、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<u>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。）</u>である場合は、<u>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。</u>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<u>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。）</u>である場合であって、Cが<u>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。）</u>である場合には、<u>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。</u>） 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<u>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。）</u>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、<u>新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> （i） （略） （ii） <u>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</u>ではないこと。 （iii）～（v） （略） （vi） 有機高分子化合物の化学構造中に炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基又はフルオロ基を生じさせないこと。 （例：AとBとCとDとEとFとGの共重合物<u>において</u>、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が<u>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。）</u>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、<u>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。</u>） 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<u>については</u>、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<u>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。）</u>であって、残り10%未満の重量割合を占める単量体等がへ項の（i）～（v）の全てに該当する場合は、<u>新規化学物質として取り扱わないものとする。</u> （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の共重合物<u>において</u>、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が<u>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。）</u>である場合であって、CとDとEとFとGが（i）～（v）の全てに該当する場合は、<u>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。</u>） <u>(3) 既存化学物質名簿について</u> <u>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。</u> ① <u>「・」は原則として「及び」。</u>	<u>（1）②の規定により既存化学物質等（第二種特定化学物質に限る。）として取り扱うものを除く。）であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> （例：AとBとCの共重合物<u>であって</u>、AとBの重量割合の合計が99%を超えており、<u>かつ</u>、AとBの共重合物が<u>既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>また、AとBとCの共重合物であって、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<u>既存化学物質等であり、かつ</u>、Cが<u>既存化学物質等（第二種特定化学物質及び本通知2－1（1）②の規定により既存化学物質等（第二種特定化学物質に限る。）として取り扱うものを除く。）</u>であるものは、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>） 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<u>であって</u>、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<u>既存化学物質等であり、かつ</u>、残り10%未満の重量割合を占める単量体等が以下の（i）～（vi）の全てに該当するものは、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> （i） （略） （ii） <u>第二種特定化学物質及び本通知2－1（1）②の規定により既存化学物質等（第二種特定化学物質に限る。）として取り扱うものではないこと。</u> （iii）～（v） （略） （vi） 有機高分子化合物の化学構造中に炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基又はフルオロ基を生じさせないこと。 （例：AとBとCとDとEとFとGの共重合物<u>であって</u>、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が<u>既存化学物質等であり、かつ</u>、CとDとEとFとGが（i）～（vi）の全てに該当するものは、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>） 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<u>であって</u>、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<u>既存化学物質等であり、かつ</u>、残り10%未満の重量割合を占める単量体等がへ項の（i）～（v）の全てに該当するものは、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u> （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の共重合物<u>であって</u>、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が<u>既存化学物質等であり、かつ</u>、CとDとEとFとGが（i）～（v）の全てに該当するものは、<u>既存化学物質等として取り扱うものとする。</u>） （削る）
---	--

(例：エチレン・塩化ビニル・酢酸ビニル共重合物（6－25） 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。) ② 「、」は段落を意味する場合を除いて原則として「又は」。 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。 (例：メチルシクロヘキサン（3-2230）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。) ④ 塩であって、特に注釈がない場合、正塩・酸性塩・塩基性塩の区別を行わない。 (例：炭酸ナトリウムには炭酸水素ナトリウムも含む。) 2－2 （略） 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、官公立や民間を問わず、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るため、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、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が試験、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項の届出を必要としない。 2－4 試薬の範囲について 「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、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、「試薬」には該当しない。 2－5 （略） 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 (略) 2－7 （略） 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 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	2－2 （略） 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、官公立や民間を問わず、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るため、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項の届出を行うものとする。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、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が試験、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項の届出は不要とする。 2－4 試薬の範囲について 「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、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、「試薬」には該当しないものとする。 2－5 （略） 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号ハ及び同号ニ並びに同令第1条第2項及び第3項との関係について (略) 2－7 （略） 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 本通知の2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱い 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既存化学物質等として取り扱うものの取扱いは、以下のとおりとする。なお、この場合において、一般化学物質のうち特定一般化学
--	--

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) <u>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、ブロック重合物、グラフト重合物に限る。）</u>については、それぞれ<u>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</u>として取り扱う。これらの製造等に関しては、<u>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。</u> <u>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（ブロック重合物及びグラフト重合物を除く。）</u>については、<u>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。</u> (2) <u>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。）</u>については、それぞれ<u>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</u>として取り扱う。これらの製造等に関しては、<u>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。</u> （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<u>こととなる。</u>） <u>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。</u> イ <u>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30年3月14日付け薬食発0313第8号・20180308製局第2号・環境企発第1803124号厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）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</u> ロ <u>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（オクタンー1ースルホン酸）アニオン、ペンタクロロフェノールアニオン</u>の対イオンとして<u>第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質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</u> （新設） (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<u>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</u>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	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) <u>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（本通知における2－1（1）③又は、（2）①ハ若しくはニ、又は②ハ、又は③ハ若しくはニの規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）</u>については、それぞれ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<u>ものとする。</u>これらの製造等に関しては、<u>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。</u> （削る） (2) <u>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（本通知における2－1（1）④、⑤又は⑥の規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）</u>については、それぞれ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<u>ものとする。</u>これらの製造等に関しては、<u>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。</u> （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<u>ものとする。</u>） <u>ただし、次に掲げる塩に応じ、それぞれ当該各規定のとおり取り扱うものとする。</u> イ 「既に得られているその組成、性状等に関する知見」（平成30年3月14日付け薬食発0313第8号・20180308製局第2号・環境企発第1803124号厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）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より構成される塩については、その対イオンにより取り扱うものとする。 ロ <u>トリブチルスズカチオン、トリフェニルスズカチオンの対イオンとして第二種特定化学物質の構成成分となっているイオンをアニオンとする塩</u>については<u>第二種特定化学物質として取り扱わないものとする。</u> (3) <u>本通知の2－1（2）③ロ、ホ、ヘ又はトの規定により既存化学物質等として取り扱うものとした有機高分子化合物については、それぞれ当該各規定に定める別の有機高分子化合物とみなして、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に係る規定を適用するものとする。</u> (4) (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もの（本通知の2－1（1）③、④、若しくは⑤、又は2－1（2）①ハ若しくはニ、又は②ハ、又は③ハ若しくはニの規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）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、
---	--

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。 3－2～3－3 （略） <u>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</u> <u>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不純物として微量含まれる場合であつて、当該不純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、当該不純物は第一種特定化学物質として取り扱わないものとする。</u> <u>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</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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</u> (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、第二種特定化学物質又は監視化学物質(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該当しないものとする。	第二種特定化学物質を含む化合物は法第 35 条の規定、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 条の規定、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 条の規定、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 条の規定を適用するものとする。 3－2～3－3 （略） (削る) (削る) <u>3－4 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</u> (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 条の許可申請を行うものとする。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、第二種特定化学物質又は監視化学物質(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<u>行わなければならない</u>。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、優先評価化学物質又は一般化学物質(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、優先評価化学物質又は一般化学物質 (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、優先評価化学物質又は一般化学物質 (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、優先評価化学物質又は一般化学物質 (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<u>行わなければならない</u>。 また、優先評価化学物質又は一般化学物質(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、優先評価化学物質又は一般化学物質(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ため、法第8条第1項又は法第9条第1項の届出を<u>行わなければならない</u>。 <u>3－7 第一種特定化学物質の試験研究用の範囲について</u> 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、官公立や民間を問わず、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。	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<u>行うものとする</u>。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、優先評価化学物質又は一般化学物質(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、優先評価化学物質又は一般化学物質 (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、優先評価化学物質又は一般化学物質 (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、優先評価化学物質又は一般化学物質 (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<u>行うものとする</u>。 また、優先評価化学物質又は一般化学物質(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、優先評価化学物質又は一般化学物質(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ため、法第8条第1項又は法第9条第1項の届出を<u>行うものとする</u>。 <u>3－5 第一種特定化学物質の試験研究用の範囲について</u> 法第18条、第22条第1項、第25条及び第26条第1項に規定する「試験研究のため」とは、官公立や民間を問わず、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(その製造し、輸入し、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条の許可申請等を行うものとする。
--	---

○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（第三段改正案）（第三条関係）

第三条 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（第二段改正案）を次の表のように改正する。

現行	改正案
記	記
1 (略)	1 (略)
1－1 (略)	1－1 (略)
1－2 既存化学物質等	1－2 既存化学物質等

本通知における「既存化学物質等」は、次に掲げるいずれかに該当する化学物質をいう。 イ 法第2条第3項、第4項、第5項又は第7項に規定する化学物質 ロ～ニ（略） 1－3～1－4 （略） 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（略） 構成している成分がいずれも第一種特定化学物質又は既存化学物質等に該当する混合物については、それぞれ成分ごとに第一種特定化学物質又は既存化学物質等と区分する。 ②～⑥（略） (2) 個別分野毎の取扱い ①～②（略） ③有機高分子化合物 イ～ニ（略） ホ 2種類以上の単量体等（単量体、開始剤等、末端封止剤、架橋剤又は分子量分布を有する重合物等をいう。以下同じ。）から得られる有機高分子化合物であって、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であるもの、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（<u>第二種特定化学物質及び本通知2－1（1）②の規定により既存化学物質等（第二種特定化学物質に限る。）として取り扱うものを除く。</u>）であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。 （例：AとBとCの共重合物であって、AとBの重量割合の合計が99%を超えており、かつ、AとBの共重合物が既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。 また、AとBとCの共重合物であって、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である場合であって、かつ、Cが既存化学物質等（<u>第二種特定化学物質及び本通知2－1（1）②の規定により既存化学物質等（第二種特定化学物質に限る。）として取り扱うものを除く。</u>）であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。） ヘ 2種類以上の単量体等から得られる有機高分子化合物であって、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であり、かつ、残り10%未満の重量割合を占める単量体等が以下の（i）～（<u>vi</u>）の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。 （i）（略） （ii）<u>第二種特定化学物質及び本通知2－1（1）②の規定により既存化学物質等（第二種特定化学物質に限る。）として取り扱うものではないこと。</u> （iii）<u>ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウム以外の金属を含まないこと。</u>	本通知における「既存化学物質等」は、次に掲げるいずれかに該当する化学物質をいう。 イ 法第2条第4項、第5項又は第7項に規定する化学物質 ロ～ニ（略） 1－3～1－4 （略） 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（略） 構成している成分がいずれも第一種特定化学物質、<u>第二種特定化学物質</u>又は既存化学物質等に該当する混合物については、それぞれ成分ごとに第一種特定化学物質、<u>第二種特定化学物質</u>又は既存化学物質等と区分する。 ②～⑥（略） (2) 個別分野毎の取扱い ①～②（略） ③有機高分子化合物 イ～ニ（略） ホ 2種類以上の単量体等（単量体、開始剤等、末端封止剤、架橋剤又は分子量分布を有する重合物等をいう。以下同じ。）から得られる有機高分子化合物であって、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であるもの、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であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。 （例：AとBとCの共重合物であって、AとBの重量割合の合計が99%を超えており、かつ、AとBの共重合物が既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。 また、AとBとCの共重合物であって、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である場合であって、かつ、Cが既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。） ヘ 2種類以上の単量体等から得られる有機高分子化合物であって、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であり、かつ、残り10%未満の重量割合を占める単量体等が以下の（i）～（<u>v</u>）の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。 （i）（略） （ii）<u>ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウム以外の金属を含まないこと。</u> （iii）<u>有機高分子化合物の基本骨格部分に陽イオン性を生じさせないこと。</u>
--	---

<u>(iv) 有機高分子化合物の基本骨格部分に陽イオン性を生じさせないこと。</u> <u>(v) ヒ素又はセレンを含まないこと。</u>	<u>(iv) ヒ素又はセレンを含まないこと。</u> <u>(v) 有機高分子化合物の化学構造中に炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基又はフルオロ基を生じさせないこと。</u>
<u>(vi) 有機高分子化合物の化学構造中に炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基又はフルオロ基を生じさせないこと。</u> (例：AとBとCとDとEとFとGの共重合物であって、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が既存化学物質等であり、かつ、CとDとEとFとGが (i) ～ (vi) の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。) 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であって、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であり、かつ、残り10%未満の重量割合を占める単量体等がへ項の (i) ～ (v) の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。 (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の共重合物であって、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が既存化学物質等であり、かつ、CとDとEとFとGが (i) ～ (v) の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。) 2－2～2－7 (略) 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 本通知の2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱い 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既存化学物質等として取り扱うものの取扱いは、以下のとおりとする。なお、この場合において、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) <u>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</u>（本通知における2－1 (1) ③又は、(2) ①ハ若しくはニ、又は②ハ、又は③ハ若しくはニの規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）については、それぞれ<u>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する。</u>これらの製造等に関しては、<u>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。</u>	(削る) (例：AとBとCとDとEとFとGの共重合物であって、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が既存化学物質等であり、かつ、CとDとEとFとGが (i) ～ (v) の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。) 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であって、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であり、かつ、残り10%未満の重量割合を占める単量体等がへ項の (i) ～ (iv) の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。 (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の共重合物であって、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が既存化学物質等であり、かつ、CとDとEとFとGが (i) ～ (iv) の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。) 2－2～2－7 (略) 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 本通知の2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱い 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既存化学物質等として取り扱うものの取扱いは、以下のとおりとする。なお、この場合において、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) 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（本通知における2－1 (1) ③又は、(2) ①ハ若しくはニ、又は②ハ、又は③ハ若しくはニの規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）については、それぞれ監視化学物質、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する。これらの製造等に関しては、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) <u>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（本通知における 2－1（1）④、⑤又は⑥の規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）</u>については、それぞれ<u>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する。</u>これらの製造等に関しては、<u>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。</u> （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）の適用を受けるものとする。） <u>ただし、次に掲げる塩に応じ、それぞれ当該各規定のとおり取り扱うものとする。</u> イ 「既に得られているその組成、性状等に関する知見」（平成 30 年 3 月 14 日付け薬食発 0313 第 8 号・20180308 製局第 2 号・環境企発第 1803124 号厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）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より構成される塩については、その対イオンにより取り扱うものとする。 ロ <u>トリブチルスズカチオン、トリフェニルスズカチオンの対イオンとして第二種特定化学物質の構成成分となっているイオンをアニオンとする塩については第二種特定化学物質として取り扱わないものとする。</u> (3) 本通知の 2－1（2）③ロ、ホ、ヘ又はトの規定により既存化学物質等として取り扱うものとした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である別の有機高分子化合物として、<u>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。</u> (4) (1)又は(2)において<u>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もの（本通知の 2－1（1）③、④、若しくは⑤、又は 2－1（2）①ハ若しくはニ、又は②ハ、又は③ハ若しくはニの規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）</u>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、<u>第二種特定化学物質を含む化合物は法第 35 条の規定、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。）</u>については法第 13 条の規定、<u>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。）</u>については法第 9 条の規定、<u>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。）</u>については法第 8 条の規定を適用するものとする。 3－2～3－5 （略）	(2) <u>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（本通知における 2－1（1）④、⑤又は⑥の規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）</u>については、それぞれ<u>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する。</u>これらの製造等に関しては、<u>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。</u> （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）の適用を受けるものとする。） <u>ただし、「既に得られているその組成、性状等に関する知見」（平成 30 年 3 月 14 日付け薬食発 0313 第 8 号・20180308 製局第 2 号・環境企発第 1803124 号厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）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より構成される塩については、その対イオンにより取り扱うものとする。</u> <u>（削る）</u> <u>（削る）</u> (3) 本通知の 2－1（2）③ロ、ホ、ヘ又はトの規定により既存化学物質等として取り扱うものとした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である別の有機高分子化合物として、<u>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。</u> (4) (1)又は(2)において<u>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もの（本通知の 2－1（1）③、④、若しくは⑤、又は 2－1（2）①ハ若しくはニ、又は②ハ、又は③ハ若しくはニの規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）</u>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、<u>監視化学物質を含む化合物については法第 13 条の規定、優先評価化学物質を含む化合物（監視化学物質を含むものは除く。）</u>については法第 9 条の規定、<u>一般化学物質を含む化合物（監視化学物質又は優先評価化学物質を含むものは除く。）</u>については法第 8 条の規定を適用するものとする。 3－2～3－5 （略）
---	---