

化審法に基づく新規化学物質の製造・輸入に際しての注意点について

令和6年3月29日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）に基づき、新規化学物質の製造・輸入をしようとする際は、原則として試験を実施して物質の性状を把握した上で事前に届出を行い、国の審査を経て判定通知を受領することが必要です。また、国の確認を得た数量等の範囲内で製造・輸入が可能となる等の特例制度が設けられています。

近年、化審法の正規の手続を経していない違反事案が散見されています（下記は、最近実際に発生した違反事例）。

（事例1）

新製品の開発を行うにあたり、長年自社で既存化学物質と認識して取り扱ってきた類似組成の物質について、参考までに化審法届出情報を確認したところ、当該物質は新規化学物質であり、化審法第3条の届出をせずに製造を行っていたことがわかった。（法第3条第1項違反）

（事例2）

少量新規化学物質としての確認を受けていた物質について、複数の部門で製造していたが、部門間の連携が不足していたため、当該物質の事業者全体の製造数量が確認数量を超過していたことに気づかなかった。（法第3条第1項第5号違反）

（事例3）

事業者内の教育が不足していたために製造数量の算出方法を誤り、組織的な確認体制もなく属人的な管理となっていた結果、少量新規化学物質の確認数量を超過して製造を行っていたことに気づかなかった。（法第3条第1項第5号違反）

（事例4）

平成22年化審法改正時の運用変更を認識せず、改正後も改正前の化審法運用通知の考え方を踏襲してしまい、類似構造を有する複数の新規化学物質のポリマーを同一の物質とみなし、1つの物質に関する少量新規化学物質の申出のみで（本来は物質ごとに申出が必要）、複数の新規化学物質のポリマーを製造していた。（法第3条第1項違反）

なお、事例4のように少量新規化学物質又は低懸念高分子化合物（PLC）の事前確認制度を利用する場合、その類似構造のポリマーの取り扱いについて、現在は以下の運用が規定されていますので、改めてご認識をお願いします。

(参考) 化審法運用通知「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」

2 2-1 (2) ③ ホ

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf

(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。（以下略）

⇒一般に、2種類以上のモノマー等^(注)からなるポリマーPについて、その重量割合の合計が99%を超えるモノマー等からなる別のポリマーQ（末端等に別物質を添加した場合等を想定）が少量新規化学物質又は低懸念高分子化合物（PLC）として確認を受けた新規化学物質である場合、（ポリマーPも同様に新規化学物質として取り扱われ）新規化学物質としての届出又は申出が必要となることがありますのでご留意下さい。

（注）モノマー等とは、モノマー、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。

このような違反事例が生じる主な要因としては、

- ①新規化学物質を製造・輸入する上での化審法の制度に対する理解が不足している
- ②化審法を遵守するための組織的な管理体制が脆弱である
- ③化審法に基づく届出状況等を一元的に管理するためのシステム（データベース等）が整備されておらず又は機能していない

などが挙げられ、これらが複合して違反が発生するケースがほとんどとなっています。

化学物質の製造・輸入を行う事業者の皆様におかれましては、社内の化審法への理解度や法令遵守のための管理体制等について、今一度確認いただきますようお願いいたします。

◎化審法の制度・運用についての最新情報は、以下を参照ください。

■経済産業省 化審法ホームページ：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html

◎化審法新規化学物質の事前審査制度に関して、御不明な点や御相談があれば、以下よりお問合せください。

(担当) 経済産業省 化学物質管理課 化学物質安全室 審査班

■お問合せメールフォーム：

https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase

※「お問い合わせ種別」は「化審法（新規化学物質申請【通常、低生産量、少量、高分子】）」を選択。