

化審法の概要① (新規化学物質審査制度)

令和4年11月10日

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

化学物質管理センター 安全審査課

小原 裕子

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の目的

目的

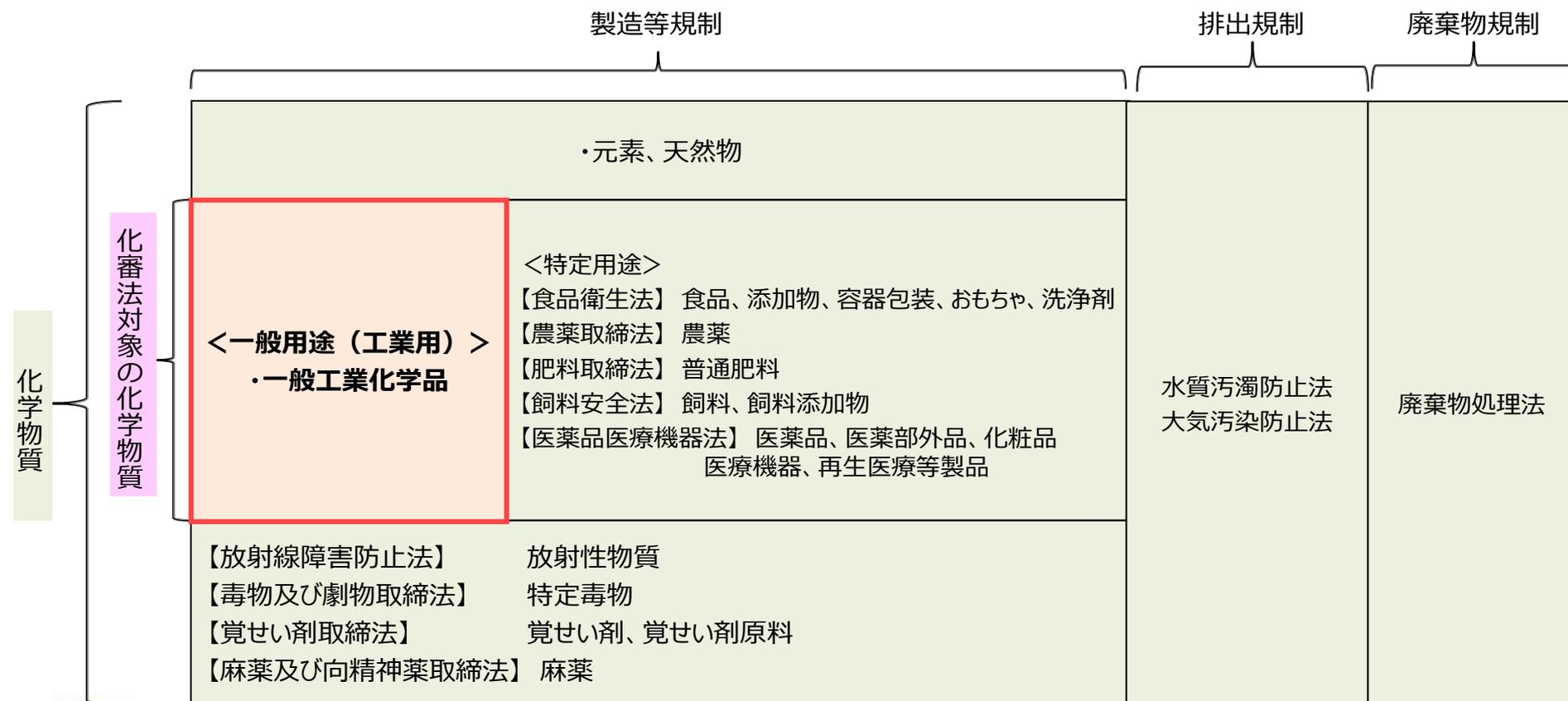
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

概要

- **新規化学物質の事前審査**
→ **新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度**
- 上市後の化学物質の継続的な管理措置（既存化学物質のリスク評価など）
→ 製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告等に基づくリスク評価
- 化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制及び措置
→ 性状に応じて「第一種特定化学物質」、「第二種特定化学物質」等に指定
→ 製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

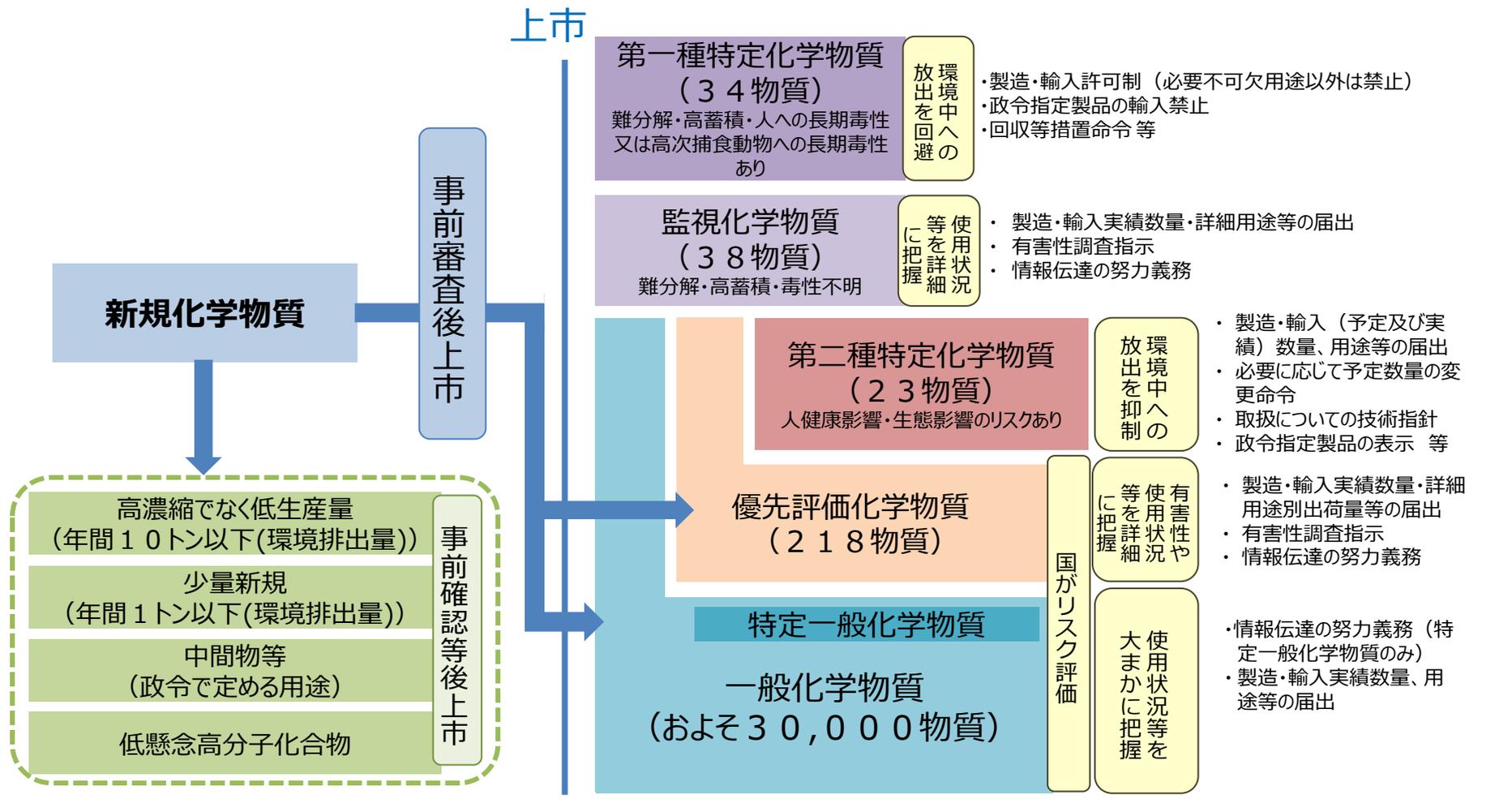
化審法の対象となる化学物質

- 化審法における化学物質とは：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のこと。
- 化審法の対象となる化学物質：**一般工業化学品に用いられる物質**。（法第2条、第55条）
 （※）化審法と同等以上に厳しい規制（毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制（医薬品医療機器法に規定する医薬品等））等が講じられている場合は除く。



化審法の体系

・ 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止



※物質数は令和4年4月1日時点のもの

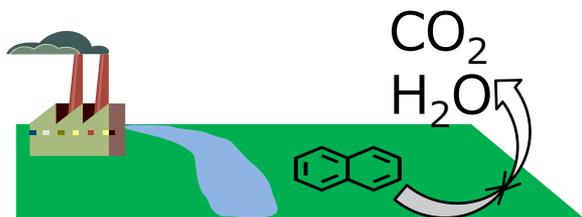
I .通常新規化学物質・低生産量新規化学物質の審査制度

I - 1. 新規化学物質の審査制度

- 新規の化学物質を製造又は輸入しようとする者は、国に事前に届出をする。
- 国はその届け出られた新規化学物質の性状（分解性、蓄積性、人健康・生態への毒性を有するものであるか否か）を審査し、その結果に応じた規制を行う。

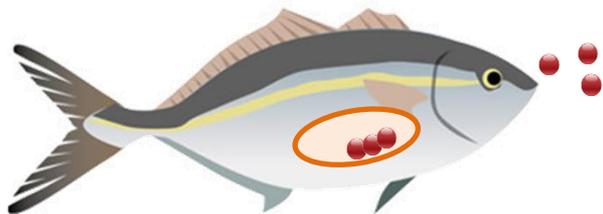
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか

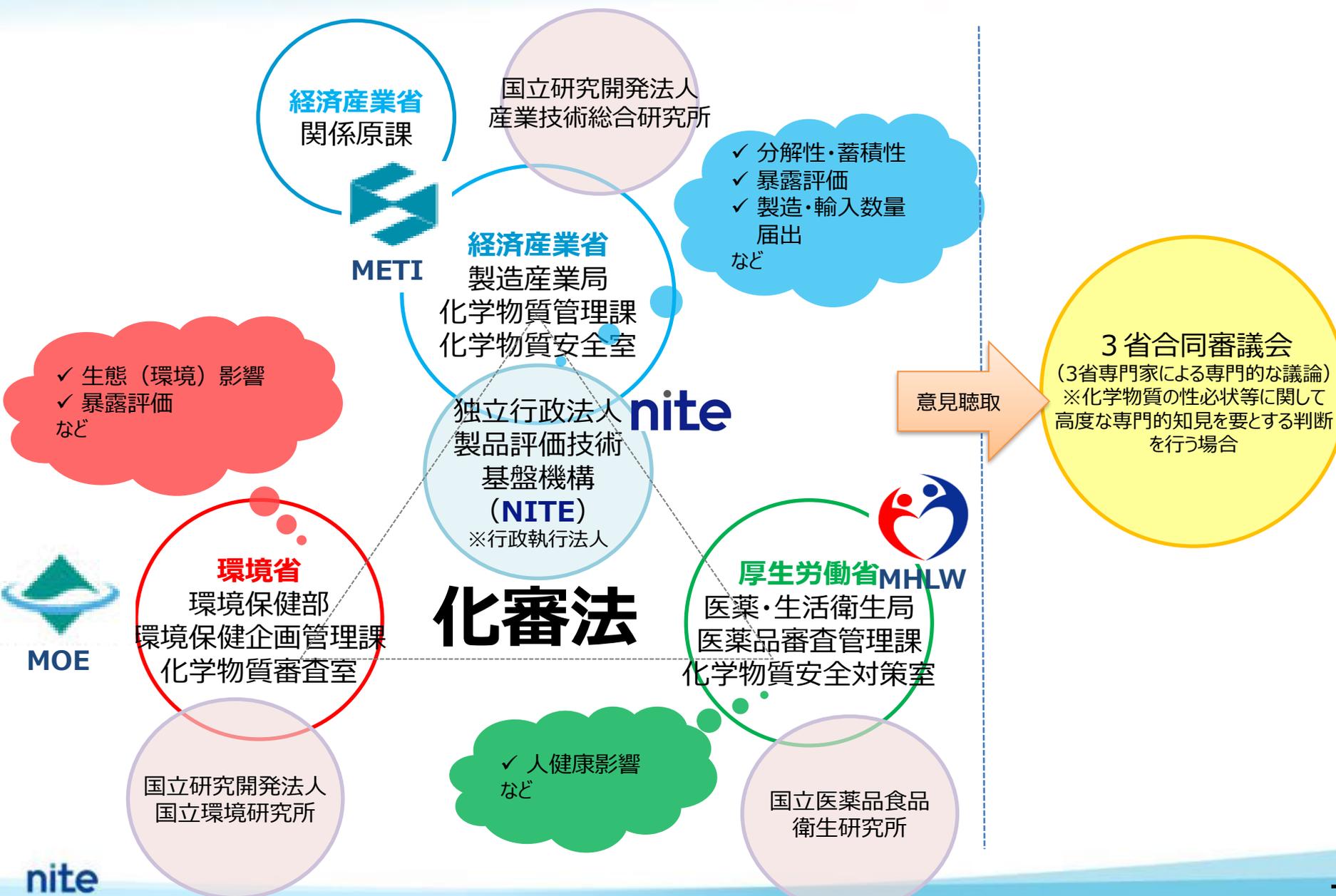


③毒性

人・生物に対する毒性があるか



I - 2. 化審法の法執行関係組織等の関係



I - 3. 新規化学物質の審査・確認制度（概要）

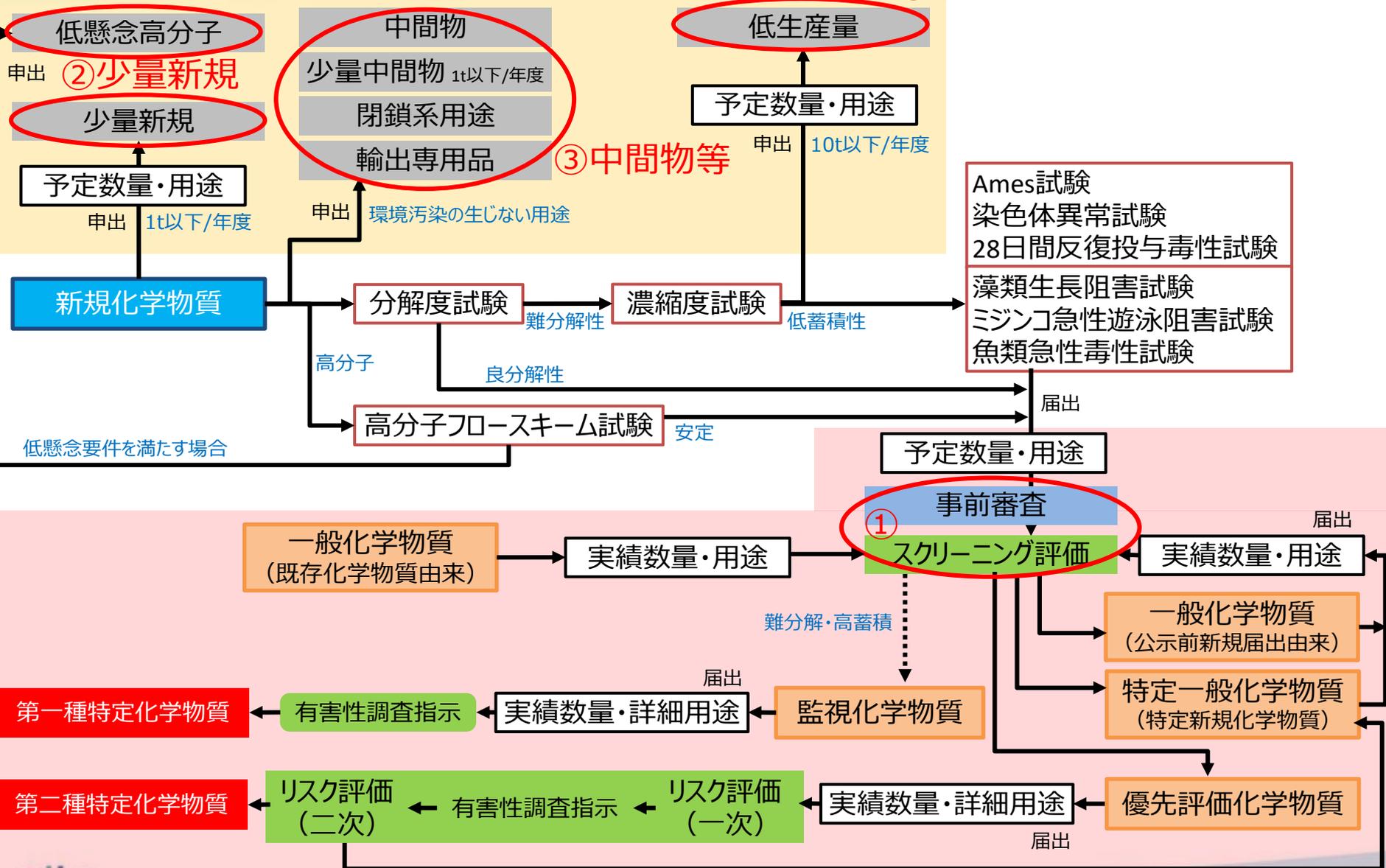
- **通常新規**：新規化学物質の届出を行い、通常の事前審査を受けると、製造・輸入が可能。
 - **低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等**：通常の届出によらず、事前の申出・確認により製造・輸入できる場合がある（特例制度）。
- ※ 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 申出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下 (環境排出量)	あり	届出:10回/年度 申出(電子・光・書面):12回/年度
少量新規	法第3条第1項第5号	申出 →確認	-	用途・予定数量等	全国 1t以下 (環境排出量)	あり	申出(電子): 9回/年度 申出(光・書面): 4回/年度
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	申出 →確認	-	分子量・物理化学的安定性 試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条第1項第4号	申出 →確認	-	取扱方法・施設設備状況を示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等				(簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

I - 4. 化審法の申請等と評価スキーム

④ PLC

① 通常新規・低生産



I - 5. 通常新規・低生産量新規化学物質

有害性に関する試験の内容

評価項目	試験方法	試験の内容	OECD/TG
分解性	微生物等による化学物質の分解性試験	汚泥中の微生物により、化学物質が分解される割合を調べる試験	TG301
蓄積性 どちらか1つ	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験	化学物質を魚の水槽に溶解し、化学物質の魚体中濃度と水中濃度の比から濃縮度を調べる試験	TG305
	1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験	化学物質が1-オクタノールと水に溶ける量の比から濃縮度を調べる試験	TG107 TG117
人健康影響	細菌を用いる復帰突然変異試験 (Ames試験)	化学物質により細菌の遺伝子に変異する割合から、遺伝毒性やガン原性を調べる試験	TG471
	哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	化学物質により細胞の染色体構造異常が誘発される割合から、遺伝毒性やガン原性を調べる試験	TG473
	哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験	ラットに化学物質を投与したことで現れる生体の機能及び形態の変化から、毒性を調べる試験	TG407
生態への影響	藻類生長阻害試験	化学物質による藻類の増殖阻害状況から、毒性を調べる試験	TG201
	ミジンコ急性遊泳阻害試験	化学物質により行動異常を起こすミジンコの割合から、毒性を調べる試験	TG202
	魚類急性毒性試験	化学物質を魚の水槽に溶解し、魚の死亡率から毒性を調べる試験	TG203

低生産の評価に用いる試験
(分解性・蓄積性)

通常新規の評価に用いる試験
(分解性・生態への影響)

(参考) 新規化学物質誕生までのプロセス (例)



事業者

新規物質の探索・設計・開発

実用性評価

国に事前審査を申請

物理化学的性状試験

安全性試験 (分解・蓄積・長期毒性等)

国による事前審査

製造又は輸入等許可

製造又は輸入、販売

市販後管理

安全性試験 (急性毒性等)
性能・機能評価試験
製法・製品化検討
市場調査
特許出願
化審法の新規物質に該当するか調査

申請に必要な安全性試験実施
用途情報の収集
製造・輸入予定数量
申請制度の選択

届出資料作成、提出
指摘事項対応等

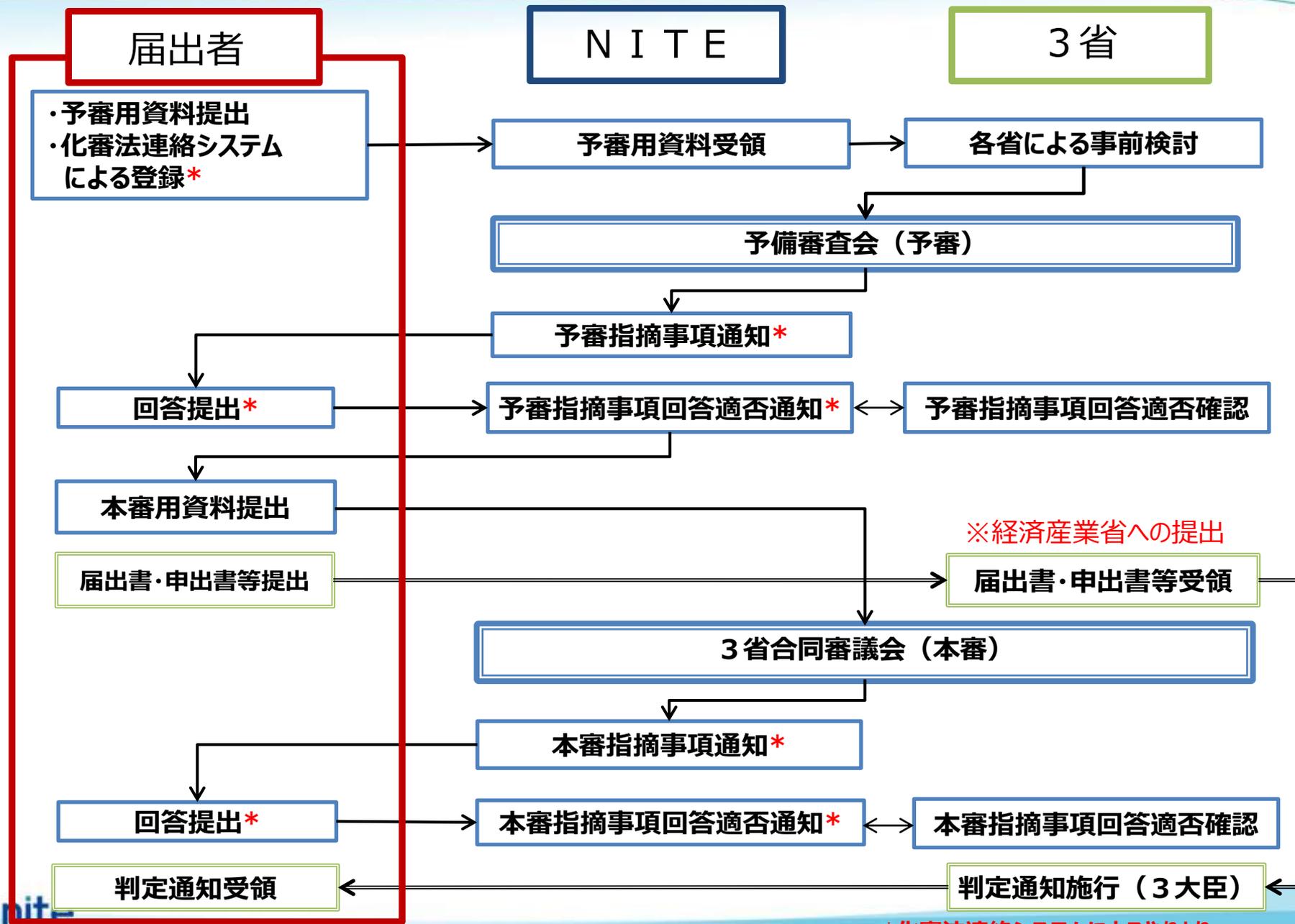
改良研究
市場調査

市販後の製品情報管理
実績数量等の届出
SDS等の安全性情報の提供

3省合同
審議会

諮問
答申

I - 6. 通常新規・低生産量新規化学物質の事前審査フロー



*化審法連絡システムによるやりとり

I - 7. 通常新規化学物質（毒性が強い化学物質への規制）

法改正後、平成30年4月から、新規化学物質の審査により、新たに著しい毒性が確認されたものについて特定新規化学物質として指定。（公示後は特定一般化学物質）

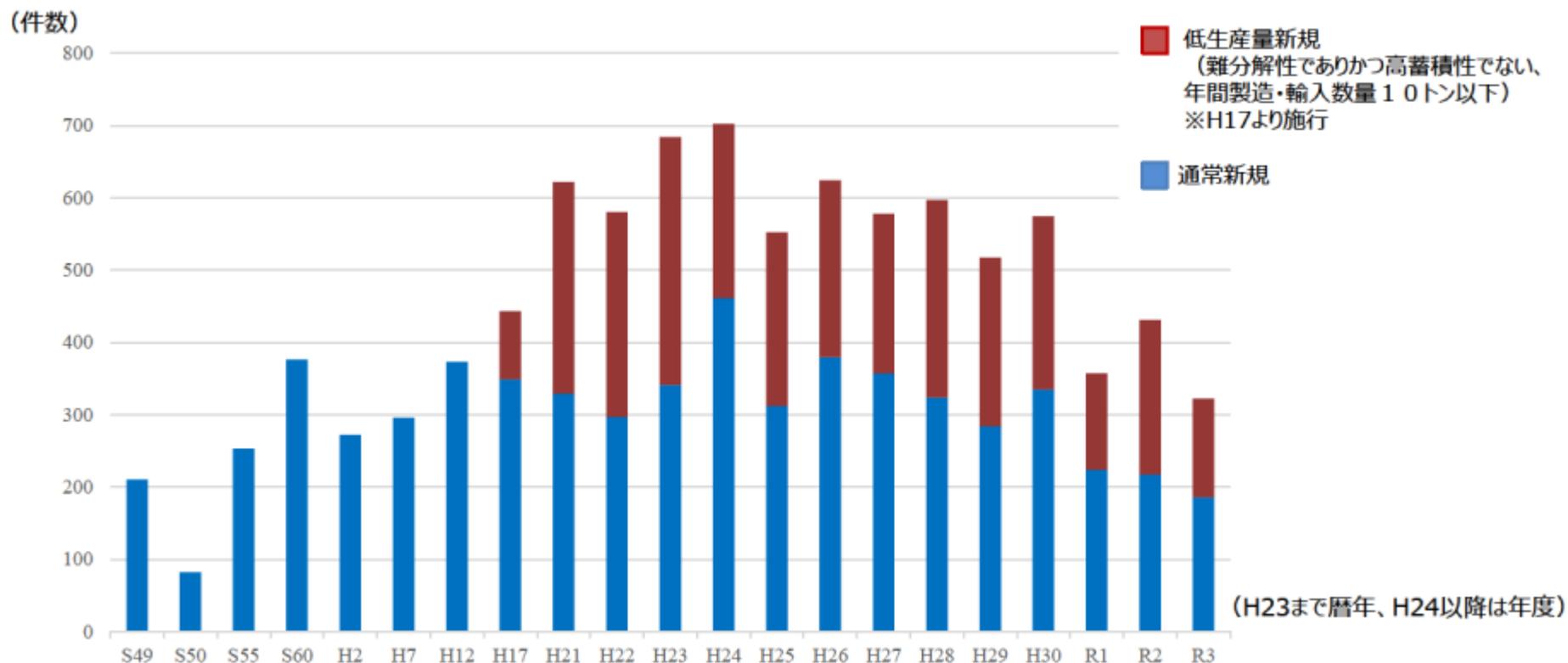
	難分解性 高蓄積性	人・動植物 への毒性	備考
第一種特定化学物質	○	○	
第二種特定化学物質		○	相当広範地域に 相当程度残留
優先評価化学物質		無いことが 明らかでない	相当程度残留
特定一般化学物質 (※公示前は、特定新規化学物質)		○ (著しい毒性)	環境排出量少
一般化学物質			リスク（有害性×環境排 出量）低

大
↑
総合的なリスク
↓
小

I - 8. 通常新規・低生産量新規化学物質

○新規化学物質の届出件数は、直近では年間500~600件前後で推移。うち通常新規による届出件数は300~400件前後で推移、低生産量による届出件数は200件前後で推移。
○主な用途は、①輸出用、②中間物、③塗料又はコーティング剤の順となっている。

<新規化学物質届出件数の推移>



出典：化審法の施行状況（令和3年度）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/sekou/sekou_R3.pdf

<分解性試験>

- OECDテストガイドライン301Fの導入
- 分解度試験で生成した変化物の残留性に関する判断の合理化

<蓄積性試験>

- 餌料投与法の導入
- 一濃度区での水暴露法試験の判定基準の合理化

<高分子フロースキーム>

- 高分子フロースキーム試験の簡素化
- 運用通知の98%ルールの拡大

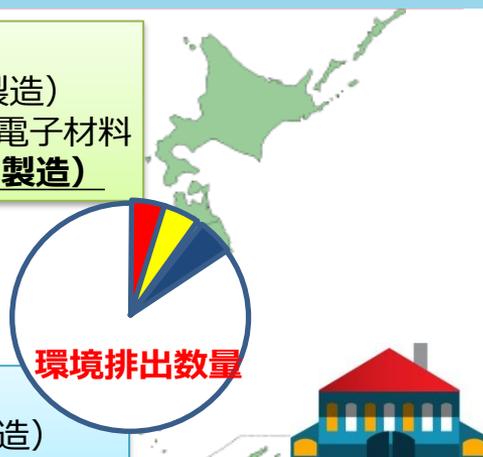
Ⅱ．少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の確認制度

II - 1. 少量新規・低生産量新規化学物質の確認制度

少量新規化学物質確認制度

- 環境排出量が国内合計 1 トン以下の新規化学物質の申出制度
- 安全性試験データ等の提出は不要

●新規化学物質A
→ 1トン（予定数量・製造）
→用途：電気材料又は電子材料
→ **1トン（数量確認後・製造）**

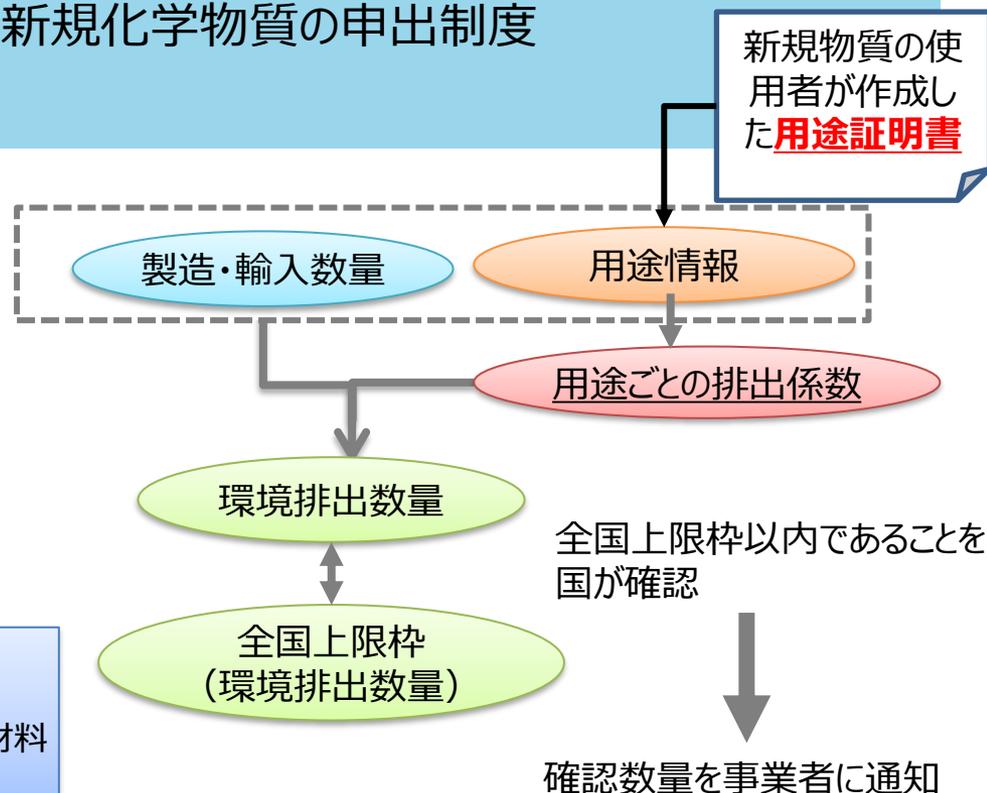


環境排出数量

●新規化学物質A
→ 1トン（予定数量・製造）
→用途：電気材料又は電子材料
→ **1トン（数量確認後・製造）**



●新規化学物質A
→ 1トン（予定数量・製造）
→用途：電気材料又は電子材料
→ **1トン（数量確認後・製造）**



例えば、「電気材料又は電子材料」の排出係数として0.01を用いると、製造量 1 トンの環境排出数量は 10キログラムで、3 社の合計排出量は30キログラムとなり、3 社いずれも製造数量 1 トンの確認を得られる。

【平成29年改正】

国内総量規制について、製造・輸入数量から、環境排出数量（製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量）に変更することにより、事業者の予見可能性が高まった。

II-2. 少量新規・低生産量新規化学物質の確認制度

新規化学物質の製造・輸入者は、使用者から用途証明書を手続きして提出

○申出書に添付する用途証明書を作成する者

新規化学物質又はその調合品が48分類のいずれかの用途に使われることを**特定できる使用者**※1,2,3。そのため、原則、工業的に使用※4する調合品、又は家庭用・業務用で使用する製品を製造する者が想定されます。

※注1:環境排出数量は、48分類の用途ごとに設定されていますので、用途証明書はこれらの用途を特定できる使用者が作成する必要があります。

※注2:いわゆる「商社」は使用者には当たりません。ただし、商社が化学物質を輸出する場合には、「輸出用」の用途証明書を作成することができます。なお、用途分類の「輸出用」とは、化学物質又はその調合品を輸出することを指しており、「製品」(成形品又は一般消費者用に小分けされた混合物をいう。)を輸出する場合には該当しません。

※注3:製造・輸入者が自ら使用・輸出する場合には、社内で使用・輸出する責任者が用途証明書を作成することができます。

※注4:工場内で製品又は他の化学物質を製造する際に、その原材料として又は工程で使用することをいいます。

○用途証明書に記載する事項

- 用途証明書の宛先 (社名、部署、担当責任者氏名)
- 新規化学物質(又は新規化学物質が含有されている商品)の名称、用途番号及び用途分類
- 使用者 (社名、部署、担当責任者氏名、住所)

【注意】用途証明書の添付がある申出は、事業の実現性が高いと考えられるため、用途証明書の添付がない申出よりも優先的に製造・輸入の確認数量が配分されます。

II - 3. 少量新規・低生産量新規化学物質の確認制度

用途番号、用途分類、環境排出係数の一覧表

用途番号	用途分類	係数	用途番号	用途分類	係数
101	中間物	0.004	125	合成繊維又は繊維処理剤	0.2
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	0.9	126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	0.1
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0.9	127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	0.03
104	金属洗浄用溶剤	0.8	128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	0.06
105	クリーニング洗浄用溶剤	0.8	129	皮革処理剤	0.02
106	その他の洗浄用溶剤（104及び105に掲げるものを除く。）	0.8	130	ガラス、ほうろう又はセメント	0.03
107	工業用溶剤（102から106までに掲げるものを除く。）	0.4	131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	0.1
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	1	132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤	0.1
109	その他の溶剤（102から108までに掲げるものを除く。）	1	133	金属製造加工用資材	0.1
110	化学プロセス調節剤	0.02	134	表面処理剤	0.1
111	着色剤（染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。）	0.01	135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	0.03
112	水系洗浄剤（工業用のものに限る。）	0.07	136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	0.02
113	水系洗浄剤（家庭用又は業務用のものに限る。）	1	137	金属等加工油又は防錆油	0.03
114	ワックス（床用、自動車用、皮革用等のものをいう。）	1	138	電気材料又は電子材料	0.01
115	塗料又はコーティング剤	0.01	139	電池材料（一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。）	0.03
116	インキ又は複写用薬剤	0.1	140	水処理剤	0.05
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0.9	141	乾燥剤又は吸着剤	0.09
118	殺生物剤（成形品に含まれるものに限る。）	0.04	142	熱媒体	0.08
119	殺生物剤（工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。）	0.2	143	不凍液	0.08
120	殺生物剤（家庭用又は業務用のものに限る。）	0.4	144	建設資材又は建設資材添加物	0.3
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0.02	145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	1
122	芳香剤又は消臭剤	1	146	分離又は精製プロセス剤	0.1
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	0.02	147	燃料又は燃料添加剤	0.004
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	0.05	199	輸出用のもの	0.001

※この用途分類に該当しないことが明確な用途に用いる場合、将来排出係数が設定されるまでの間、全量排出する用途のものとして取り扱う。

II - 4 . 少量新規・低生産量新規化学物質の確認制度

新規化学物質の構造情報の提出

- 申出物質の構造情報は、MOL形式の構造情報ファイル（適切なソフトウェアにより作成）での提出を求める。
- 実際に構造式を描画する際には、以下のソフトのいずれかを利用。下記以外のソフトについては、別の表記法（SMILESやInChI）への変換の確認ができていないため、少量新規化学物質の申出に用いることができない。

（使用できるソフトウェア）

種類	ソフト名称	対応OS	対応言語	マニュアル	開発元	特徴
有償ソフト	ChemDraw	Windows Mac OS	日本語、英語	あり（日本語）	PerkinElmer (CambridgeSoft)	•既に利用している事業者が多い
フリーソフト	Marvin JS	Windows Mac OS	英語	あり（日本語）	Chemaxon	•インストール不要のため、社内セキュリティ環境の影響を受けにくい •NITE MOLファイル作成システムで提供
	BIOVIA Draw	Windows	英語	あり（日本語）	Dassault Systems Biovia	•Webアプリではなくローカル環境で動作するため、インターネットとの接続がない

II - 5. 少量新規・低生産量新規化学物質の確認制度

NITEによる事業者支援

● 構造式ファイル作成関連

NITEホームページ「少量新規化学物質の申出に必要な構造情報について」

URL: <https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/syouryou.html#section2>

・ NITE MOLファイル作成システム

URL: <https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/syouryou/mol/>

・ 少量新規化学物質の構造式ファイル作成に係る事業者ガイダンス

・ 少量新規化学物質の構造式ファイル作成に関するFAQ

・ NITE化審法連絡システム「少量新規申出に関するお問合せ」

URL: <https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinnrenraku/syouryou/syouryouForm.html>

NITE MOLファイル作成システム操作画面

少量新規化学物質の申出に必要なMOLファイルの作成

マニュアル・注意事項 FAQ 経済産業省 ガイダンス

POWERED BY ChemAxon

NITE化審法連絡システム 「少量新規申出に関するお問合せ」

少量新規申出 に関するお問合せ

タイトル <small>必須</small>	<input type="text" value="128文字以内"/>
お問合せ内容 <small>必須</small>	<input type="text" value="919文字以内"/>
事業者名 <small>必須</small>	<input type="text" value="256文字以内"/>
担当者氏名 <small>必須</small>	<input type="text" value="32文字以内"/>
連絡先メールアドレス <small>必須</small>	<input type="text" value="半角128文字以内"/>
連絡先電話番号 <small>必須</small>	<input type="text" value="13文字以内"/>
添付ファイル (お問合せ)	<input type="button" value="ファイルを選択"/>
<small>・ ファイルは15個まで添付可能です。 ・ ファイル名の最大文字数は100文字です。 ・ エンコードの形式はUTF-8です。 ・ ファイルの合計サイズは最大998です。</small>	
パスワード <small>必須</small>	<input type="password"/>
パスワード (確認) <small>必須</small>	<input type="password"/>

※ 免状事項について

※ 問合せの際には、個別具体的に記載して下さい。

Ⅱ - 6 . 少量新規・低生産量新規化学物質の確認制度

申出方法の多様化（電子化推進）

- 少量新規については、電子申出を従来の年4回から年10回受付に増加。また、光ディスクによる申出を可能とし、年4回受付。
- 低生産については、電子及び光ディスクによる申出の受付を開始。

少量新規	申出期間			受付	備考
	第1回	第2回以降	回数		
電子申出	1月20日～30日	<u>4月～12月</u> <u>(1日～10日)</u>	<u>10回</u>	e-Gov	電子証明書の添付は不要
光ディスク申出	1月20日～30日	6、9、12月 (5営業日)	4回	郵送	
書面申出	1月20日～30日	6、9、12月 (5営業日)	4回	窓口	

低生産	申出期間			受付	備考
	第1回	第2回以降	回数		
電子申出	3月1日～10日	<u>4月～3月</u>	<u>13回</u>	e-Gov	電子証明書不要
光ディスク申出	3月1日～10日	<u>4月～3月</u>	<u>13回</u>	郵送	
書面申出	3月1日～10日	<u>4月～3月</u>	<u>13回</u>	郵送	

Ⅱ－7．少量新規・低生産量新規化学物質の確認制度

確認数量の調整の考え方

- 一の新規化学物質について、少量新規・低生産量新規化学物質申出に係る環境排出数量の合計が、全国数量上限 1 トン又は10トン を超える場合には、全国数量上限の範囲内で当該数量を事業者に配分して確認する。
- 用途を証明する書類の添付がない場合、全量排出するものとして取り扱う。また、用途証明書類を添付して申し出する事業者の事業機会を確保する観点から、当該年度における最終回の確認を除き、1 回あたりの確認数量の上限は100kgとする。（少量新規のみ）
- 確認数量の調整にあたっては、次の事項を考慮する。
 - 用途証明書類の添付があった場合は、添付無しよりも優先的に配分する。
 - 前年度の製造・輸入実績がある場合には、実績無しよりも優先的に配分する。
 - 前年度の製造・輸入確認数量の実績数量との差が小さい場合には、その差が大きい場合よりも優先的に配分する。

(参考) 審査特例制度の見直しによる数量調整件数の変化

- 用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立を踏まえ、企業活動における予見性を高めるため、全国総量上限を環境排出量換算の基準へ見直すべく、以下を実施。
 - 環境排出量換算方法や用途別の排出係数、新制度施行に伴う手続き等に係る政省令、告示の整備
 - 新制度に対応するため新規化学物質申出システムの改修

<これまでの制度>

特例制度	全国総量上限
少量新規制度	1トン (製造・輸入数量)
低生産量新規制度	10トン (製造・輸入数量)



<改正後の制度>

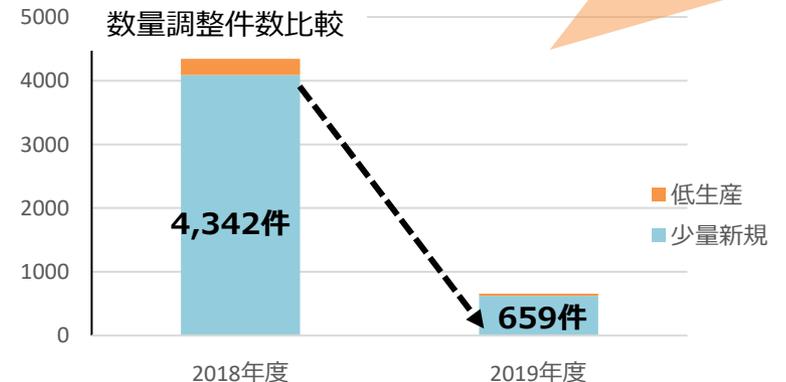
全国総量上限
1トン (環境排出量換算)
10トン (環境排出量換算)

■ 申出製造・輸入数量を数量調整された物質数

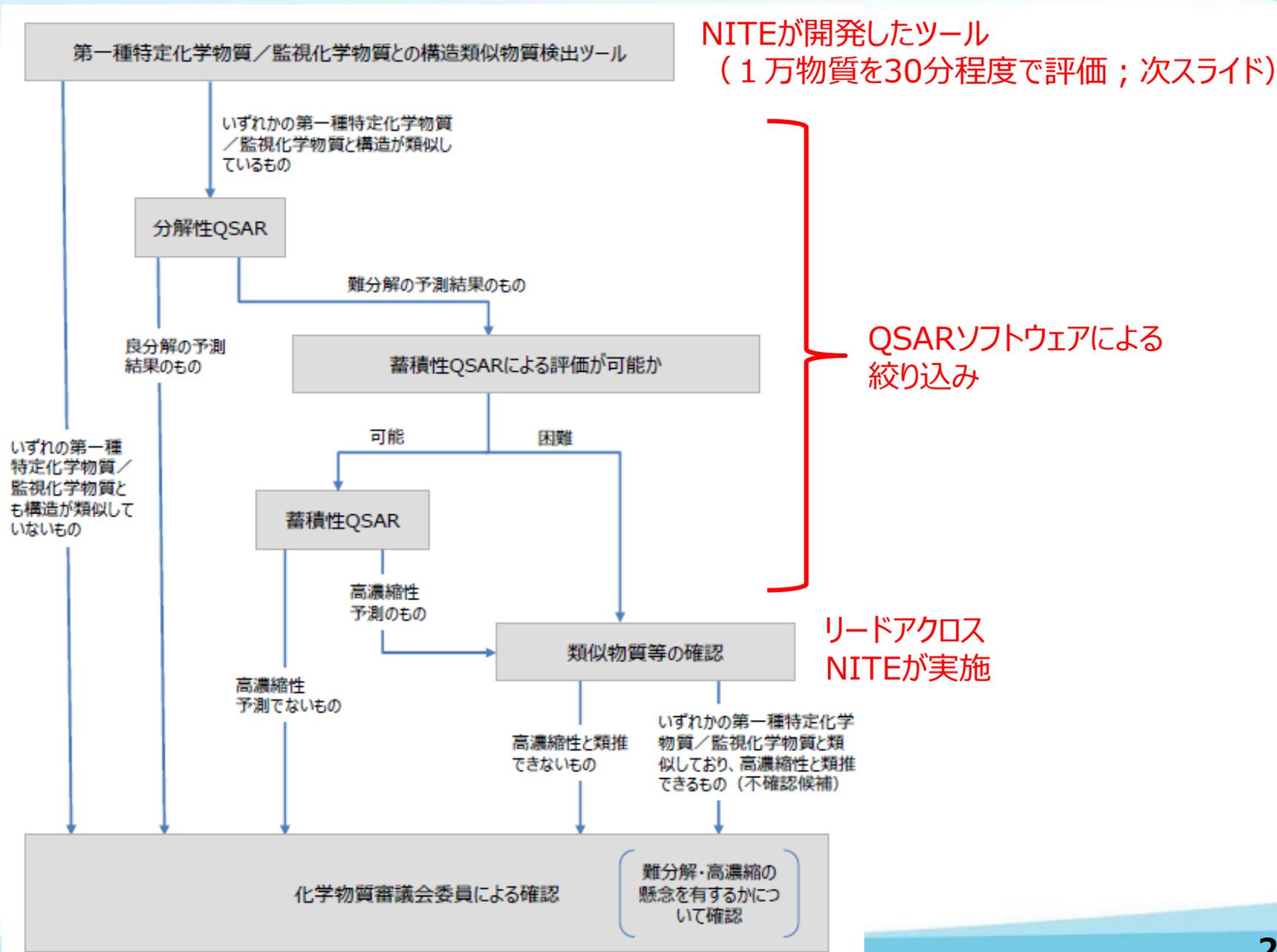
<少量新規化学物質>	2018年度		2019年度
総申出件数	36,254	⇒	25,801
数量調整件数	4,088	⇒	620
数量調整件数／総申出件数	11%	⇒	2%

<低生産量化学物質>	2018年度		2019年度
総申出件数	1,837	⇒	1,754
数量調整件数	254	⇒	39
数量調整件数／総申出件数	14%	⇒	2%

- ☆数量調整対象は排出係数1の申出のみ
- 用途証明有の場合
 - 113:水系洗浄剤 (家庭用又は業務用のものに限る)
 - 122:芳香剤又は消臭剤
 - 用途証明無し



(参考) 少量新規化学物質における分解性・蓄積性評価フローの概要





https://www.nite.go.jp/chem/qsar/syouryou_QSAR.html

事業者の自主的な評価を支援するための評価フローの解説資料・
一特/監視類似物質検出ツールの公開。事前相談窓口の設置。

少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー

少量新規化学物質については、化審法第3条第1項第5号に基づき、「既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでない」旨の確認が行われています。

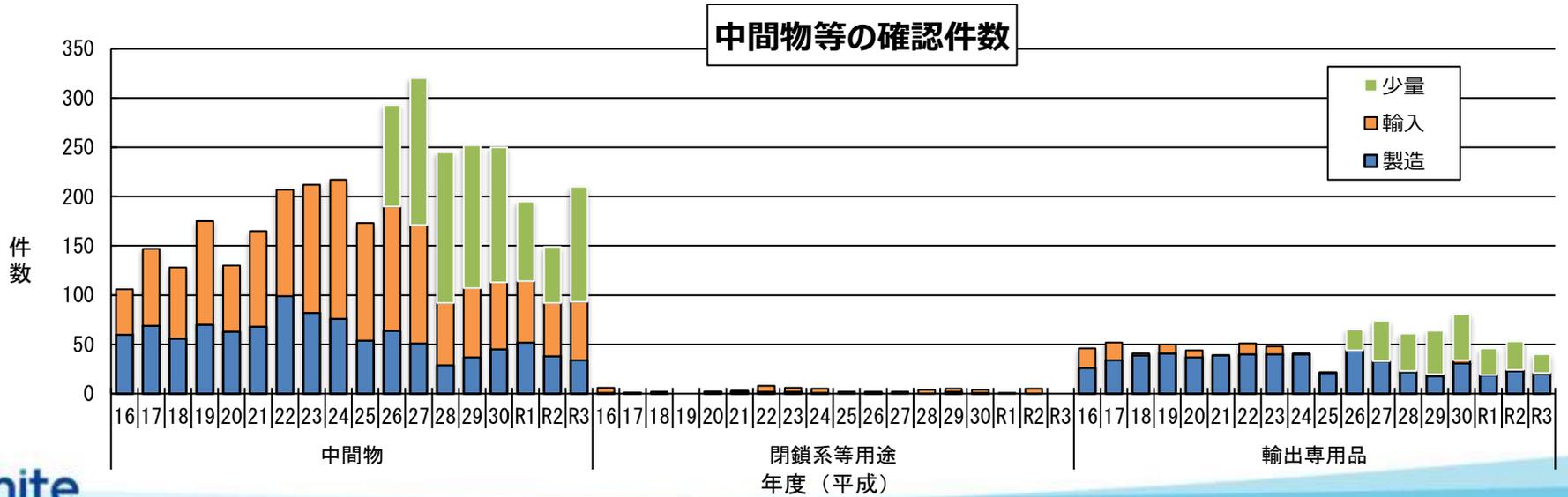
具体的には、申出のあった少量新規化学物質について、第一種特定学物質・監視化学物質との構造類似性やQSAR（定量的構造活性相関）による推計等を踏まえつつ、化学物質審議会委員の意見も聴いた上で、確認が行われています（ [少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー](#) ）。

当機構は、『少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー』を用いて、事業者が自らの化学物質を自主的に評価することを支援しています。

Ⅲ. その他の審査特例制度 (中間物等、低懸念高分子化合物)

Ⅲ - 1. 中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認

- 取扱いの方法等に基づき、国内における環境の汚染が生じるおそれがないと判断できる新規化学物質の事前審査の特例申出制度。
- 確認を受けた者は、必要に応じ報告徴収及び立入検査の対象となる。
- 中間物等の確認制度のうち製造輸入数量が年間1トン以下のケースについて、「少量中間物等確認制度」を平成26年に創設。これまでの中間物等の確認制度より、提出資料の簡素化と国の審査時間の大幅短縮等のメリットがある。
- 令和3年度の中間物等の特例制度の全確認件数は、250件。中間物が最も多く、8割程度を占める。残り約2割は輸出専用品であり、閉鎖系等用途の件数はごくわずか。また、平成26年10月に制定した少量中間物確認制度の確認件数は、令和3年度では136件と全確認件数の5割を占める。



Ⅲ－２．中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認

中間物等の確認基準

1. 中間物

- (1) 当該化学物質が全量、中間物として利用されること
- (2) 反応後物質中における当該物質の含有割合が1重量%未満であること
- (3) 予測環境放出量（製造・輸入・使用）が製造・輸入量の1重量%未満又は10tを超える場合は100kg未満であること

2. 閉鎖系用途

- (1) 当該化学物質が全量、閉鎖系用途で利用されること
- (2) 予測環境放出量が製造・輸入量の1重量%未満又は10tを超える場合は100kg未満であること

3. 輸出専用品

- (1) 当該化学物質が全量、省令で定める地域に輸出されること
アイルランド、アメリカ合衆国、イタリア、英国、オーストラリア、オーストリア、オランダ、カナダ、ギリシャ、スイス、スウェーデン、スペイン、スロバキア、大韓民国、チェコ、中華人民共和国、デンマーク、ドイツ、ニュージーランド、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル及びルクセンブルク
- (2) 予測環境放出量が製造・輸入量の1重量%未満又は10tを超える場合は100kg未満であること

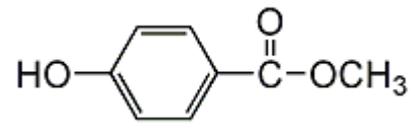
Ⅲ - 3 . 中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認

中間物（製造）の申出が可能な例

申出者の製造工程～輸送、使用者において新規化学物質が他の化学物質となるまでの経路において、新規化学物質Aの予測される環境への放出量が、製造量の1重量%未満又は製造量が10tを超える場合は100kg未満であること



M E T I 化学株式会社【申出者】



新規化学物質A

Aが中間物として全量、利用されること

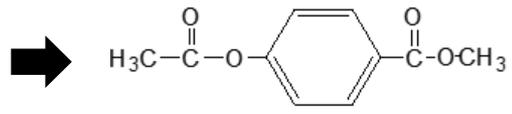


輸送/
パイプライン
等



M O E ファイン株式会社【使用者】

新規化学物質A



既存化学物質B

B中のAの含有割合が1重量%未満

中間物申出には、製造者（申出者）の情報に加えて、Aの使用者の情報が必要です！

Ⅲ-4. 中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認

申出物質が中間物（製造）の場合の申出書の主な記載事項一覧

※申出書に記載する情報は『**申出者**』の持つ情報だけでなく、『**使用者**』側の情報も記載する必要があります

申出者

中間物としての新規化学物質製造申出書

○様式第2

・申出物質名称、構造式、物性、数量、製造・使用者情報、変化物名称など

○様式第2別紙

・施設、設備の図面

・製造時の反応式

・プロセスフロー

・取扱方法や環境放出量

・各工程における環境放出の状況、廃棄物処理外部委託先など

・管理体制

・貯蔵、出荷形態など

○様式第3

・確認書（申出者と3省の間）

使用者

中間物としての新規化学物質製造申出書

（続き）

○様式第3別紙

・使用者情報

・施設、設備の図面

・使用時の反応式

・プロセスフロー

・他の化学物質となるまでの経路や環境放出量

・各工程における環境放出の状況、廃棄物処理外部委託先など

・管理体制

○様式第3別紙（別添）

・確認書（使用者と申出者の間）

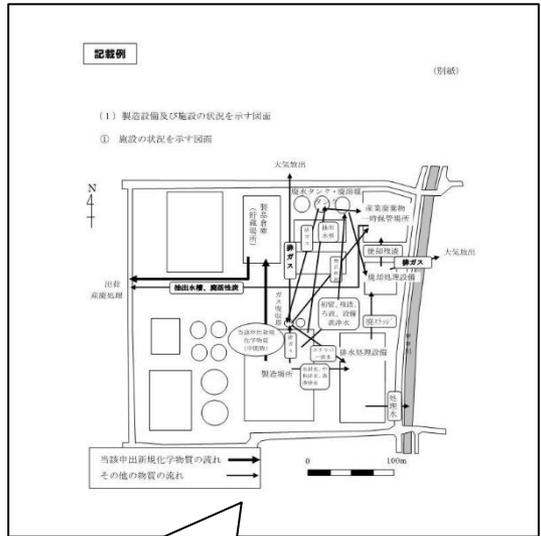
Ⅲ - 5. 中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認

申出書作成の記載例やポイント

中間物等に係る事前確認の申出に関する資料は下記HPにあり、申出書記載要領に申出書作成の記載例やポイントが記載されています。

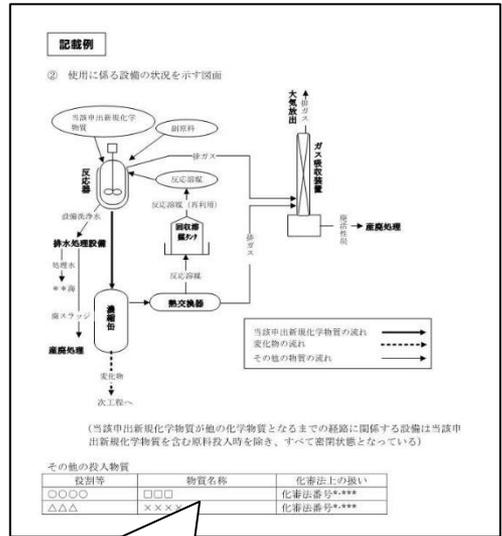
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_chukan.html

施設の図面の記載例



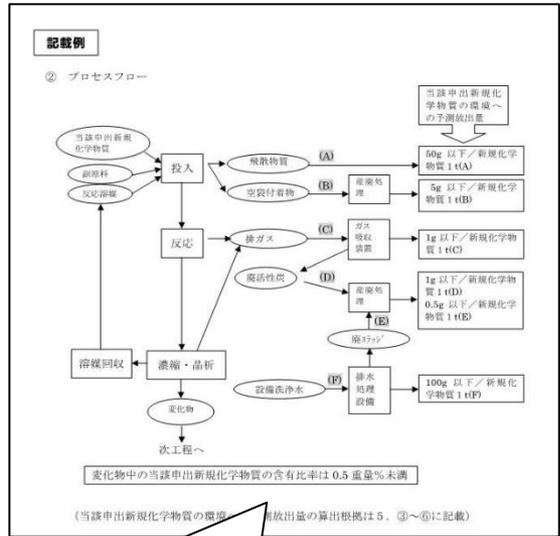
施設における新規化学物質、排ガス、廃水、廃棄物の流れなどを記載

設備の図面の記載例



設備における新規化学物質、排ガス、廃水、廃棄物の流れなどを記載

プロセスフローの記載例



物質の流れとそれぞれでどのくらいの環境放出量があるのかをプロセスフローで示して記載

Ⅲ - 6 . 低懸念高分子化合物 (PLC) の確認

● 高分子化合物 (ポリマー) の定義

- 1種類以上の単量体単位の連鎖により生成する分子の集合から構成され、3連鎖以上の分子の合計重量が全体の50%以上を占め、かつ、同一分子量の分子の合計重量が全体の50%未満
- 数平均分子量が1,000以上

● 低懸念高分子化合物の確認制度について (平成21年度に追加)

- 新規化学物質のうち、高分子化合物であって、人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生ずるおそれがないものとして、3大臣の確認を受けたもの。
- 物理化学的安定性、溶解性、分子量分布、化学構造の情報を申出。自社で試験可能。
- 申出から確認まで約1ヶ月、物質名が公示されない、製造輸入量の届出不要。

(参考) 通常新規化学物質届出における高分子化合物の審査制度について

- 化審法独自の安全性評価試験方法 (高分子化合物評価フロースキーム) が定められている。
- 分解度試験、濃縮度試験に代わり、安定性や溶解性に係る試験により分解性、蓄積性を評価。人健康影響、生態影響については化学構造から評価。
- 高分子化合物評価フロースキームの試験は、G L P 試験施設で行わなくても良い (自社で試験可能)。

高分子フロースキームの基準を満たす高分子化合物

低懸念
高分子化合物

Ⅲ. 參考資料

化審法関連情報提供サイト



経済産業省

○化審法トップページ

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

○化審法体系図

– https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/laws.html

○新規化学物質の届出・申出について

– https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_index.html

○一般化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質の製造数量等の届出について

– https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/general-chemical.html

○スクリーニング評価・リスク評価の全体のサイト

– https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_index.html

nite

○NITE 化審法関連情報トップページ

– https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinn_index.html

○NITE 化学物質総合情報提供システム (NITE-CHRIP)

– https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop

○NITE 動物代替試験法 (QSAR、Read-across、IATA) トップページ

– <https://www.nite.go.jp/chem/qsar/qsartop.html>

○イノベーション協創プログラム「NICE」

– <https://www.nite.go.jp/nite/innovation/nice.html>

nite