No.	質問	回答
1	政令指定製品に該当する製品として規制を受けるものにはどのようなものがありますか。	ポリ塩化ビフェニルであれば潤滑油などと物質毎に定められていますので、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令」をご確認ください。
2	p.18に関連 「1重量%未満の不純物は、当該化合物は新規化学物質としては取り扱わない」について、1%以上の不純物を新規化学物質と見做すことになった経緯を教えてください。 具体的に何年のどのような通知を見れば経緯の記載などがあれば、そちらも併せてご案内いただけると助かります。	従来から、含有率1重量%未満の不純物は新規化学物質として取り扱わない運用がなされていましたが、平成16年に改正された運用通知からその運用が明記されました。
3	商社が化粧品原料を輸入しメーカーに販売する場合において化審法の規制を受けるかの質問です。輸入者である商社が販売する先が化粧品原料として利用する場合、薬機法の適用を受けると考えて新規化学物質の申出・届出は必要ないと判断してよいのでしょうか。	輸入する化学物質が化粧品の配合成分であり、薬機法第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第三項に規定する化粧品等に該当するもので、化学反応を伴わずにそのまま全量使用される場合、化審法の対象外となりますので、薬機法にしたがって輸入してください。 なお、薬機法の対象となるかについては厚生労働省の担当部署にご確認をお願いいたします。 一方、輸入する化学物質が化粧品の配合原料ではなく、化学反応を伴う合成原料として使用される場合には、化審法の対象となります。
4	運用により新規化学物質として取り扱わないものについて、水和物が挙げられていましたが、例えば〇〇水和物に化審法番号があり（既存）、〇〇は化審法番号がない場合、〇〇は既存と考えても問題ないでしょうか？	ご質問の物質につきましては、具体的な構造等の情報を添えて化審法連絡システムからお問い合わせください。
5	農薬として輸入した化学品Aは　化審法の申請は不要となりますが、 化学品Aを　農薬以外の用途で使用する場合は、どのような扱いになりますでしょうか	法第55条に規定の目的以外で使用される化学物質については化審法の規制対象となります。
6	12pの届出が必要のないものについて、輸入通関時に化審法番号の提供を要求された場合、どのような回答をすればよいでしょうか。	経済産業省から公開されております「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る化学物質の輸入通関手続等について」をご確認ください。
7	1%の不純物について質問です。複数の不純物が含有する場合、総量として1%なのかそれぞれの不純物ごとに1%なのか教えてください。	成分ごとに1%です。

No.	質問	回答
8	高分子化合物の合成で特定出来ない成分が１％以上生じた場合、新規化学物質としての審査が必要でしょうか。	1%以上の含有率で含まれる化学物質が新規化学物質に該当する場合、化審法の新規化学物質事前届出等の対象となります。
9	先ほどの質問と類似しますが、弊社が化学物質を輸入し、その物質を販売先が他の物質と混合して化粧品としては販売する場合、化審法対象として届け出が必要でしょうか？	輸入する化学物質が化粧品の配合成分であり、薬機法第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第三項に規定する化粧品等に該当するもので、化学反応を伴わずにそのまま全量使用される場合、化審法の対象外となりますので、薬機法にしたがって輸入してください。 なお、薬機法の対象となるかについては厚生労働省の担当部署にご確認をお願いいたします。
10	A社が通常新規の届出をして判定通知を得てそれが公開される５年の間に、 別のB社が全く同一物質の通常新規届出を行うケースでは、 同じ分解・蓄積・スクリーニング試験・生態毒性試験をすることになるのでしょうか。 （後続の届出ではありません,A者とB社は全く関係ありません）	公示前であれば分解性・蓄積性・人健康影響・生態影響に関する評価データが必要となります。
11	1.水不溶物質で、分蓄試験で水溶解度を測定していない場合であっても、水溶解度データの入力が必須なのでしょうか。 2.工業品の純度、不純物濃度を、合計が１００％になるよう成分毎に範囲で記載することが求められますが、製品規格の情報に基づくと、合計は必ずしも100％にならない場合があります。このような場合、「工業品中の不純物には、新規化学物質は1%以上含まれない」と追記することでよろしいでしょうか？ 3.新規化学物質届出ツールの操作上の質問や技術的不具合について相談できるヘルプデスクはありますか。	1.分解度試験や蓄積性試験等で水溶解度を測定していない場合、水に不溶な物質であっても、原則「〇 mg/L未満」等の水溶解度等の情報は必要です。 2.工業製品の純度及び不純物の割合については、原則として合計が100%となっている必要がございます。 3.新規化学物質届出システムの操作上の質問や技術的不具合につきましては、以下のサイトからお問い合わせください。 https://dra4.nihs.go.jp/kasinhou/index.htm
12	届出において水溶解度の記載を求められますが、届出時に溶解度の算出方法も聞かれると思いますが、マニュアル等に記載方法については記載はあるでしょうか。また、水溶解度の試験方法などの指定はあるでしょうか。	現在のマニュアルには当該記載はございませんが、今後掲載を検討いたします。 なお、水溶解度の測定方法に指定はございませんが、審議会資料等のブルーカードに記載する測定方法は規格ではなく、具体的な測定方法である必要があります。

No.	質問	回答
13	「医薬部外品」が化審法対象外と法条文に記載があります。 しかし、「医薬部外品」とは単一化学物質の物はほとんどなく、むしろ様々な化学物質を構成成分としており、その全体が「医薬部外品」として認可されるものと認識しております。このとき、構成成分である「医薬部外品原料」は、公定書には収載されていないが、医薬部外品原料（別紙規格）として当局から承認されていることから薬機法の範疇」に入るのであれば、化審法の対象外と判断できると考えます。この考え方で間違いないでしょうか。	法第55条において、薬機法第２条第２項に規定する医薬部外品を化審法の規制対象外と定めていますので、ご質問の物質が薬機法第２条第２項に規定する医薬部外品となるかについては薬機法の担当部署にご確認ください。
14	濃縮度試験について、BAFは日本では現実的でないとおっしゃっていましたが、その理由についてもう少し詳しくお話いただきたいです。	自然界と完全に同じ条件を試験機関で再現することが極めて困難であるためです。
15	スライド41について、LogPow<3.5で高濃縮度性でないと判定された後の低生産量判定とはどの様なものなのでしょうか？	濃縮度試験によって蓄積性を評価した低生産量と同じ取扱いとなります。
16	スライドP.5 化学繊維の不織布を輸入し国内でマスク等に加工する場合や、シート状のフィルムを輸入し袋状に加工する場合は、「形状の変化」に該当するため「化合物」としての取扱いとなるのでしょうか？	化審法上の「製品」に関しては経済産業省にお問い合わせください。
17	NITE-CHRIPの検索において、CAS番号の記載はあるがMITI番号の記載がない場合は、新規化学物質と考えるべきでしょうか。 MITI番号の記載がない場合でも、既存化学物質の可能性はあるのでしょうか。	化審法の官報整理番号が見つからない場合は、新規化学物質に該当する可能性があります。
18	有機高分子化合物に関する運用通知において、スライド22に「重合度による区分は行わない」とありますが、スライド23やスライド24の通称ポリマールールに関して、平均数分子量が1000未満であっても適応可能とのことでしょうか？（可能ということであれば、分子量が500であっても、事業者が高分子と主張するのであれば、適応できるということになると思いますが・・）	分子量分布がある等の条件を満たすのであれば、運用通知2-1(1)において分子量に関する特段の制限はございません。
19	生分解性試験で良分解性と判断された物質は判定基準フローで後続の試験不要とされています。 素人考えですが分解試験の分解生成物の有害性の評価はされないのでしょうか？	分解性試験においては、分解生成物を含めた生分解性が評価されます。 難分解性の分解生成物が生じた場合は、良分解性と判断されません。

No.	質問	回答
20	分解度試験でTG301C、301Fにおいて分解が継続していると考えられる分解度の携行はどの様に判定するでしょうか。 また、後続のTG302Cで分解が継続していると認められる分解度の判断基準や分解度の閾値はございますでしょうか。	分解度試験において、測定終了後継続して分解が進行することの判断は、各分解度及びBOD曲線の推移等に基づいて行われますので、明確な数値基準等はございません。
21	官報公示名称の（）部分の判断方法はどのようにすればよいでしょうか？例えば、スライド63のMITI：6-2117の（）部分は『数平均分子量が１，０００以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であるものに限る。』とありますが、明確な判断方法の記載がなく、該当とできるか判断できずにいます。	高分子化合物における官報公示名称のただし書きにつきましては、高分子フロースキーム試験の結果に応じて規定しております。
22	スライド60でHPLC分析とありますが必須でしょうか？判定基準がないようですが。	HPLC測定は必須ではございません。 安定性試験前後で何らかの変化が生じた場合の、変化の原因の特定にHPLC測定が有用な場合に必要に応じて実施してください。
23	化審法届出はGLP準拠と説明がありましたが、高分子フロースキームもGLP施設でのしけんがひつようｄ試験が必要でしょうか。また、OECD　TGのようなガイドラインはございますでしょうか。	高分子フロースキーム試験はGLP施設で実施する必要はなく、OECDによるガイドラインもございません。
24	不純物について、各成分ごとに１％未満とのことですが、異性体（R体・S体、cis体・trans体）も別成分とカウントしてもよろしいのでしょうか？	副生成物として含まれる異性体については、各成分の含有率それぞれが１％未満であれば、届出対象外となります。
25	アンモニア水と硫酸銅の混合溶液は、おのおのが既存化学物質なので運用により新規化学物質として取り扱わないと考えてよいのか。	既存化学物質による混合溶液中において、混合物質間で化学反応が生じないことが明らかである場合、当該混合溶液は水と各既存学物質の混合物と考えられるため新規化学物質としては取り扱いません。
26	製品に該当するかの判定で、店頭等とはどこまでを指すのでしょうか。たとえば石油缶のような一般の方が購入しないような形態で販売していても製品と考えられるのでしょうか。	化学物質が製品に該当するかどうかの判断につきましては、経済産業省にお問い合わせください。
27	通常新規の5年の非公開を、申請者として短くすることはできないでしょうか？	省令に定めがございますので、期間を短縮することはできません。「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第五項に規程する新規化学物質の名称の公示に関する省令（最終改正平成三十年三月三十日　厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号）」

No.	質問	回答
28	スライド１０について　先ほどの質問と類似しますが、弊社が化学物質を輸入し、その物質を販売先が他の物質と混合して化粧品としては販売する場合、化審法対象として届け出が必要でしょうか？	輸入する化学物質が化粧品の配合成分であり、薬機法第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第三項に規定する化粧品等に該当するもので、化学反応を伴わずにそのまま全量使用される場合、化審法の対象外となりますので、薬機法にしたがって輸入してください。 なお、薬機法の対象となるかについては厚生労働省の担当部署にご確認をお願いいたします。
29	以下の場合、新規化学物質として取り扱うのか否かを教えてください。 シランカップリング剤で表面処理された酸化チタンや表面改質されたカーボンブラック	お問合せの物資が、運用通知1（3）に記載の「化学反応の及ぶところが局限されている場合」に該当するかどうかにつきましては、経済産業省にご確認ください。
30	分解度試験について、TG301CとTG301Fはどちらも水中での分解度を測る試験だと思うのですが、陸上での土壌中試験といったものは行う必要はないのでしょうか。ご回答よろしくお願いいたします。	新規化学物質の届出等に際し、実施する分解度試験について土壌中試験は求めておりません。
31	炭酸ナトリウム一水和物の官報整理番号は１－１６４と考えてよいでしょうか	特定の物質に対応する化審法番号を提供しておりません。 ただし、何らかの理由で化審法番号の特定が困難である場合には、連絡システムにその旨を記載の上お問い合わせいただければ回答できる場合がございます。
32	海外のみで使用する化粧品素材を製造する場合も化審法第55条が適用され、届出は不要となるのでしょうか？宜しくお願い致します。	化審法において、化学物質の使用場所は関係なく、国内で製造または輸入される物質が対象となります。 また、当該物質が法第55条に当てはまる場合、化審法上の届出は不要となります。 なお、薬機法の対象となるかについては厚生労働省の担当部署にご確認をお願いいたします。

No.	質問	回答
33	既存化学物質か否かの確認において、アルキル基の炭素数が指定されている場合で複数のアルキル基がある際、炭素数は一つのアルキル基だけなのかそれとも複数のアルキル基の合計で良いのか？ e.g. diarkyl(C4~8)... の場合、アルキルが C4~8の範囲内だけなのか、それともC3のアルキルが二つの場合は C3*2 =C6 で該当となるのか。 Nite化審法連絡システムで別々の時期に別々の化合物で質問をしたが、合計でも良いという回答と、一つのアルキルだけに炭素数に対応しているという、異なる回答を得られた。	当該物質の構造により、アルキル基炭素数の指定内容が異なっている可能性がございますので、具体的な構造を添えて化審法連絡システムからお問い合わせください。
34	不純物数に制限はないとのことですが、新規化合物の最低純度(目安)はあるのでしょうか	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混合物であって分離等できないものについては製法や混合状態に基づいて区分するものとされています。分離不可能な混合物として製造される新規化学物質の純度について下限値の目安はございません。ただし、評価する試験に用いる被験物質としては、評価対象となる新規化学物質の含有率が高いものを用いることを推奨します。個別物質について不明な点がある場合は、構造や成分組成等の具体的な情報を添えて化審法連絡システムからお問い合わせください。