

3. 化審法概論II 一般化学物質等の製造数量等届出制度およびリスク評価制度

No.	質問	回答
1	輸入者として複数の化成品を輸入しています。例えば一般化学物質Aが複数の化成品に含まれている際は、一般化学物質Aの輸入量を算出して、年間1t以上超える場合は届出が必要との理解でいいでしょうか。	ご認識のとおりです。
2	通常新規化学物質（官報公示前）、低生産量新規化学物質、少量新規化学物質は製造・輸入数量の届出対象になるか？	判定済みかつ未公示の新規化学物質については、未公示新規化学物質として届出が必要になります。ただし、低生産量新規化学物質は製造・輸入数量届出の対象外となります。また、新規化学物質のうち、中間物、低懸念ポリマー、低生産、少量新規等の確認を受けて製造・輸入したのも届出の対象外となります。
3	出荷先が国内の商社で、その商社が輸出している場合、用途番号は輸出199でしょうか。	商社と伝票上のやりとりのみ行っているのであれば、用途番号は199となります。
4	リスク評価を進める主管はどの組織になるのでしょうか（経産省？厚労省？NITE?）。またリスク評価を行う上で、企業への協力要請などはございますか？	主管は経済産業省、厚生労働省、環境省の3省であり、NITEはリスク評価に協力しています。企業への協力要請としては、有害性調査指示が国から出されるようなことがあります。
5	P20のBは、P21のAと同様に、化審法第55条より化審法の届出は不要でしょうか？	p.20のBについては、洗濯用の洗浄剤であり、薬機法等に該当しないため、化審法の対象となります。
6	NITE CHRIP以外でのIUPAC名称の調べ方を教えてください	有料の構造式描画ソフトになりますが、IUPAC名称を作成できるものがございます。
7	化審法における「製造」をせずに、自社では「使用（まぜるだけ）」のみを行って製品を作っている場合、化審法の製造・輸入数量の届出はしなくてもよいのか？	法第2条第1項の「元素又は化合物に化学反応を反応を起こさせる」に該当しないため、化審法の対象外であり、届出は不要となります。
8	無水物にのみ官報整理番号が付与されている水和物の場合、結晶水の数量も含めた数量を無水物の官報整理番号として届出すればよいのでしょうか？	水和物の運用（化審法運用通知2.2-1.(1).③）を適用した物質については、水和物の数量を記載してください。 例として酢酸ナトリウム三水和物を届出する場合、官報公示番号は水和物の運用を適用する対象となる2-692：酢酸塩（Na, K, Li, Ca, Al, Mg）で、数量は水が付加した酢酸ナトリウム三水和物の数量を記載することになります。 化審法 運用通知2.2-1.(1).③ 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。
9	優先評価物質から第二種特定化学物質にならなかった物質は、一般化学物質に位置づけられると認識しますが、一般化学物質の中で、評価が終わったものとそうでないものは区別つくのでしょうか？そのような区別は無いのでしょうか？	優先評価化学物質については、リスク評価を行い、必要に応じて第二種特定化学物質となりますが、データが不足している場合は、ひきつづき優先評価化学物質としてリスク評価を継続します。第二種特定化学物質に該当しない場合は、優先評価化学物質取消しとなり、一般化学物質になります。一般化学物質になった後も、その中でスクリーニング評価を行うこととなります。優先評価化学物質取消しとなった物質はJ-CHECKにて検索することが可能です。

3. 化審法概論II 一般化学物質等の製造数量等届出制度およびリスク評価制度

No.	質問	回答
10	水91%、一般化学物質9%の混合物を輸入した場合、一般化学物質は10%未満であるため届出は不要となる理解で大丈夫でしょうか。	水を除いて考える必要があるため、9%の一般化学物質を1t以上輸入する場合には届出が必要となります。
11	化審法官報整理番号とCAS番号の対応について、台湾ですらWebでオンライン検索が可能です。日本で同じことができないのはなぜでしょうか？	化審法官報公示整理番号とCAS番号の紐付けができていない物質については、NITE-CHRIPにて検索することが可能です。
12	洗濯用洗剤は、シャンプー台所洗剤と違い別法規で管理されていないので届出が必要という理解で正しいでしょうか。	洗濯用洗剤は、化審法第55条の化審法適用除外となるような法律では管理されていないため、届出が必要です。
13	排出係数の選定の妥当性は、どのように確認するのでしょうか？	今回の講演にて用いた排出係数は国で公表されている係数になります。こちらの係数については、公表前に推計値とPRTRデータを比較する等の妥当性が行われております。
14	製品中に存在するカルシウムイオンを取り除くために、製品に有機高分子のナトリウム塩を添加し、有機高分子のカルシウム塩として製品から全量除去するとする。このとき有機高分子のカルシウム塩は年間1トン以上生成され、全て廃棄処理される。この有機高分子のカルシウム塩の数量を届出する必要はあるか？	<p>全て廃棄処理している場合は、その有機高分子のカルシウム塩は化審法の届出対象外となります。</p> <p>参考情報 経済産業省 化審法Q&A https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/qa/answer.html#%EF%BC%92%EF%BC%8D%EF%BC%91%EF%BC%92</p> <p>[2-12.] 製造工程で副生した化学物質を分離し全量廃棄していますが、この場合、当該副生成物について化審法の手続は必要なのでしょうか。</p> <p>副生成物を分離し、その全てを廃棄する場合は化審法の手続は不要です。副生成物であっても、それを分離し使用する場合は、化審法の手続が必要です。</p>
15	優先評価化学物質の暴露量ですが、流通量が多いものについて評価を進めると言うことで宜しいでしょうか。	優先評価化学物質のリスク評価は暴露評価と有害性評価の両方の観点から進んでいきます。流通量が多いものからリスク評価が進むわけではありません。
16	有害物質を除去する関連装置メーカーですが、機器自体のメンテナンスを行うこともあり、リスクを低減するためにSDS等の管理情報をネットワーク上で連携出来ませんか？ご情報がございましたらアドバイスを頂ければ幸いです。	大変申し訳ありませんが、特に情報はございません。
17	試験研究用途で化審法該当試薬を使用することがあります。私共が、SDS上で化審法（一般化学物質、優先評価化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質）に該当する試薬を取り扱う場合、化審法上の義務は発生しないと理解しましたが、左記認識に間違いはないでしょうか？	ご認識のとおり一般化学物質、優先評価化学物質、第二種特定化学物質及び監視化学物質に該当する試験研究用途で取り扱う場合、化審法の手続きは不要です。また、SDSに化審法情報を記載する義務もございません。