化審法の遵守に係る注意点について

平成 28 年 12 月 14 日

厚生労働省医薬・生活衛生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
環境省総合環境政策局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では、化学物質を製造又は輸入する事業者に対して、新規化学物質の事前審査等を義務づけていますが、以下の事例にみられる違反が散見されることから、化審法の各規定の遵守について改めてご理解をお願いいたします。特に、今般御注意いただきたいことを下記のとおり周知いたします。

(違反事例)

- ・ 取り扱っている化学物質を一般化学物質と思い込んでいたが、外部から新規化学物質であるとの指摘を受け、化審法第 3 条の届出をせずに新規化学物質の製造/輸入を行っていたことがわかった。
- ・ 少量新規化学物質として確認を受けていた新規化学物質について、年度末に当該年度の製造/輸入数量について社内で精査したところ、確認を受けた数量を超過して、製造/輸入していたことがわかった。
- ・ 製造/輸入した一般化学物質について、一定の有害性を示す藻類生長阻害試験の結果を新たに取得していたが、国への報告が必要であることを認識しておらず、国からの有害性情報の求めを受けた際に報告していなかったことがわかった。

記

1. 化審法に関する教育の徹底及び化審法に関する確認体制の構築を行う

化審法違反が生じている案件の多くにおいては、管理者及び社内担当者の化審法への理解不足や社内体制の脆弱さが原因となっています。違反を起こさないために、管理者及び社内担当者への化審法に関する教育の徹底、及び社内の化審法に関する確認体制の構築を行ってください。例えば、教育計画を作成する場合には化審法に関する定期的な教育を実施することを定めるほか、業務手順書を整備し複数人による確認体制を構築するなどの対策が考えられます。

2. 取り扱っている/取り扱う予定の化学物質が新規化学物質でないか確認する

化審法においては、新たに製造又は輸入される化学物質（新規化学物質）について、その国内における製造又は輸入を開始する前に、三大臣に対して届出を行い（第 3 条）、三大臣がその性状に関して審査し、その結果を通知（第 4 条）するまで、原則として、その新規化学物質の製造又は輸入をすることができないこととする（第 6 条）制度を定めています。

そのため、社内で取り扱っている/取り扱う予定の化学物質が新規化学物質でないか、確認を行うようにしてください。例えば、取り扱っている化学物質の組成・構造を確認し（輸入の場合、必要に応じて輸入先に問い合わせを行う）、化審法で名称が公示されている化学物質であるかについて、確認を行うなどの対策が考えられます。

* 公示物質であることを次の検索サイトなどから確認できます。

「化学物質総合情報提供システム（CHRIP）」（独立行政法人製品評価技術基盤機構）

http://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop

3. 確認された予定数量を超過して製造又は輸入を行わない（中間物等、少量新規化学物質、低生産量新規化学物質の製造又は輸入に限る）

化審法第3条第3項においては、中間物等の確認を受けた者が、確認を受けたところに従わずに製造・輸入を行っていたことが明らかになった場合、また、化審法第3条第4項及び第5条第6項においては、少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の確認を受けた者が、確認を受けた数量以上に製造・輸入を行っていたことが明らかになった場合、当該化学物質の確認を取り消さなければならないとしています。

これらの区分の化学物質を製造又は輸入する事業者においては、社内における製造・輸入数量を改めて把握し、数量超過しないか確認するとともに、違反を起こさない体制を整えてください。例えば、

- ・ 製造・輸入の受注の際に数量を把握し管理するためのデータベースを作成し、適切な頻度で数量の点検を行うなどして、3大臣の確認を受けた数量を超えて製造・輸入されることのないように数量管理体制を構築する。
- ・ 確認を受ける前の製造・輸入を行わないこと、不確認の場合には製造・輸入を行わないことを徹底する。

などの対策が考えられます。

4. 有害性情報の報告漏れがないか確認する（中間物等を除く）

化審法第41条第1項及び第2項では、優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質、一般化学物質又は新規化学物質（中間物等を除く。）の製造・輸入事業者が、その製造・輸入した化学物質に関して、本法の審査項目に係る試験や調査を通じて難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す知見を得たときには、国へ報告することを義務付けています。

そのため、御社で上記物質について上記の一定の有害性を示す知見を得ている場合には、それらの有害性情報が国に報告済みか確認してください。また、本規定に対する違反を防止するには、例えば、社内でも有害性報告の担当部署を明確化するなど社内体制の整備を行うほか、試験機関と有害性情報報告の要否について確認する体制を構築するなどの対策が考えられます。