

(案)

「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」の
一部改正案について（概要）

平成 30 年 7 月 17 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

1. 改正の概要

「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」（平成 30 年 3 月 30 日付け薬生発 0330 第 5 号、20180329 製局第 1 号、環保企発第 18033011 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知。以下「通知」という。）では、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「法」という。）において規定されている化学物質の製造に関する取扱い等について示している。

今般、平成 28 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第 3 回安全対策部会、第 171 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の議決結果等を踏まえ、化学物質が取り扱われている実態を把握してより適切なリスク評価等に資するため、通知において「製造数量等の届出」に関する化学物質の区分等を変更するための改正を行う。

2. 主な改正内容

(1) 新規化学物質（法第 2 条第 6 項）として取り扱わないとした化学物質の取扱いの変更〔改正箇所：3-1〕

複数の既存化学物質等で構成される分子間化合物や既存化学物質である酸及び塩基で構成される付加塩等については、従来混合物として取り扱うこととしていたが、本改正により、今後は混合物として取り扱わず、一つの化合物として取り扱う。その製造数量等の届出についても構成する成分ごとではなく化合物を 1 区分とすることを原則とする。

(2) 優先評価化学物質又は一般化学物質の届出に関する取扱いの明確化〔改正箇所：3-2〕

現行通知では定めていなかった優先評価化学物質又は一般化学物質等の製造数量等の届出に関する取扱いについて、化合物を 1 区分とすることを原則とする等を明確化する。

(3) 例示の追加〔改正箇所：2-1〕

記載内容をわかりやすくするための例示を追加する。

3. 今後のスケジュール（予定）

発出日 : 平成 30 年 8 月下旬

運用開始日 : 平成 31 年 4 月 1 日

(以上)