

○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 9 月 3 日付け薬生発 0903 第 1 号・20180829 製局第 2 号・環保企発第 1808319 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)

最終改正 令和 9 年 4 月 1 日

医薬発 1006 第 1 号・20251001 保局第 6 号・環保安発第 2510061 号

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。）の運用は、平成 31 年 4 月 1 日から下記により行うこととする。

なお、「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）については、平成 31 年 3 月 31 日をもって廃止する。

記

1 共通事項

1-1 化学物質の範囲関係

法第 2 条第 1 項において「「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（放射性物質…… 中略 ……除く。）をいう。」と規定されており、この解釈は、次のとおりとする。

- (1) 「元素」とは 1 種類の原子（同位体の区別は問わない。以下同じ。）からなるすべての状態（例：励起状態、ラジカル）の物質をいうものとする。なお、合金については、「元素」の混合物であると解されているので「化学物質」の範囲外として取り扱うものとする。
- (2) 「化合物」とは、2 種類（少なくとも 1 種類は、H、He、B、C、N、O、F、Ne、P、S、Cl、Ar、As、Se、Br、Kr、Te、I、Xe、At 又は Rn とする。）以上の原子が共有結合、イオン結合、配位結合等又はこれらの任意の組合せの結合によって結合した物質をいうものとする。
- (3) 「起こさせることにより」とは、人為的に起こさせることであるから自然界において起こる場合はこれに該当せず、生物の飼育、栽培、培養等により生物体そのもの（生、死を問わない。）又は生物体構成成分を得る場合は、生物体内で化学反応が起こっていても、当該飼育、栽培、培養等の行為自体は、化学反応を人為的に起こさせる行為としては扱わない。
なお、化学反応を人為的に起こさせてはいるが、その及ぶところが局限されている場合（例：金属の表面処理、使用時に化学反応が起こる接着剤又は塗料）又は生成物が廃棄物となり分離使用されることのない場合は、「起こさせることにより」には該当しないものとする。

(4) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和 49 年政令第 202 号。以下「施行令」という。）で定められた製品については、「化合物」とはせず、法第 24 条（製品の輸入の制限）、第 28 条（基準適合義務）、第 29 条（表示等）、第 30 条（改善命令）、第 34 条（第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令）、第 35 条（製造予定数量の届出等）、第 36 条（技術上の指針の公表等）、第 37 条（表示等）、第 39 条（指導及び助言）、第 42 条（取扱の状況に関する報告）、第 43 条（報告の徴収）、第 44 条（立入検査等）、第 48 条（要請）により対処するものとする。また、施行令で定められていないものであり、次の①又は②に該当するものについては、「化合物」とはせず、「製品」とみなして扱い、本法以外の関連法令等により対処するものとする。

- ① 固有の商品形状を有するものであって、その使用中に組成や形状が変化しないもの（例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム）。ただし、当該商品がその使用中における本来の機能を損なわない範囲内での形状の変化（使用中の変形、機能を変更しない大きさの変更）、本来の機能を発揮するための形状の変化（例：消しゴムの摩耗）や、偶発的に商品としての機能が無くなるような変化（使用中の破損）については、組成や形状の変化として扱わない。
- ② 必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭等で販売される形態になっている混合物（例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤）

1-2 既存化学物質等

本通知における「既存化学物質等」は、次に掲げるいずれかに該当する化学物質をいう。

- イ 法第 2 条第 3 項、第 4 項、第 5 項又は第 7 項に規定する化学物質
- ロ 法第 3 条第 1 項第 5 号、第 6 号又は法第 5 条第 4 項の確認を受けた化学物質（当該確認を受けた者がその確認を受けたところから従って製造し、又は輸入する場合に限る。）
- ハ 法第 4 条第 1 項、第 2 項又は法第 5 条第 8 項に規定する判定通知を受けた化学物質（当該判定通知を受けた者が製造し、又は輸入する場合に限る。）
- ニ 法第 7 条第 2 項において準用する法第 4 条第 1 項又は第 2 項の規定により同条第 1 項第 2 号から第 5 号までに該当するものである旨の判定通知を受けた化学物質（当該判定通知を受けた者から輸入する場合に限る。）

1-3 既存化学物質名簿について

既存化学物質名簿における化学物質の名称中の「・」等は次のことを意味している。

- ① 「・」は原則として「及び」。
（例：エチレン・塩化ビニル・酢酸ビニル共重合物（6-25）
エチレンと塩化ビニルと酢酸ビニルからなる共重合物であり、エチレンと塩化ビニルからなる共重合物は当該名称に含まれない。）
- ② 「、」は段落を意味する場合を除いて原則として「又は」。
- ③ 置換基の数を特に示していない場合は、原則として当該置換基の数は 1。
（例：メチルシクロヘキサン（3-2230）

シクロヘキサンにひとつのメチル基が置換している化合物であり、シクロヘキサンに複数のメチル基が置換している化合物は当該名称に含まれない。）

- ④ 塩であって、特に注釈がない場合、正塩・酸性塩・塩基性塩の区別を行わない。
(例：炭酸ナトリウム(1-164)には炭酸水素ナトリウムも含む。)

1-4 不純物として含まれる化学物質の取扱い

本通知における「不純物」とは、目的とする成分以外の未反応原料、反応触媒、指示薬、副生成物(意図した反応とは異なる反応により生成したもの)等をいい、以下の①又は②のとおり取り扱うものとする。

- ① 他の化学物質に不純物として含まれる第二種特定化学物質、監視化学物質及び優先評価化学物質、新規化学物質については、その成分毎の含有割合が1重量%未満の場合は、それぞれ、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び新規化学物質に関する規定を適用しないものとする。

また、他の化学物質に不純物として含まれる一般化学物質については、その含有割合が10重量%未満の場合は、一般化学物質に関する規定を適用しないものとする。

- ② 第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に不純物として微量含まれる場合であって、当該不純物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがなく、その含有割合が工業技術的かつ経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該不純物は第一種特定化学物質として取り扱わないものとする。

2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係

2-1 化学物質の区分の仕方等について

法第2条第6項に規定する新規化学物質を特定する際の基礎となる化学物質の区分の仕方及び名称の付し方の原則は、次のとおりとする。

(1) 共通の原則

- ① 化合物毎に1区分とすることを原則とし、その名称はこの区分毎に付すこととするが、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、性状、混合状態等に基づいて区分し名称を付すものとする。

(例1：化合物毎に1区分として名称を付す場合

ベンゼン、エタノール、ヘキサンなど

例2：内容が不詳なものについて、製法に基づいて名称を付す場合

A・B・C共重合物、AとBとCの反応生成物など

例3：混合物であって分離等できないものについて、混合状態に基づいて名称を付す場合

AとBとCの混合物)

構成している成分がいずれも第一種特定化学物質、第二種特定化学物質又は既存化学物質等に該当する混合物については、それぞれの成分ごとに第一種特定化学物質、第二種特定化学物質又は既存化学物質等とを区分して取り扱うものとする。

② 以下の(1)③(無水和物又は水和物に係る規定に限る。)、(2)①ニ又は(2)③ロの規定により「既存化学物質等として取り扱うもの」とした化合物に限り、その他の規定における「既存化学物質等として取り扱うもの」とする規定の適用を認める。

③ 分子間化合物、包接化合物等については、これらを構成している個々の化学物質が全て既存化学物質等である場合は、これらの化合物は既存化学物質等として取り扱うものとする。

また、無水和物が既存化学物質等である水和物及び水和物が既存化学物質等である無水和物のいずれも既存化学物質等として取り扱うものとする。

④ 有機化合物の塩又は有機化合物の金属塩(ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウムに限る。)であって、その塩を構成する酸及び塩基が全て既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

(例:アニリン塩酸塩は、塩を構成するアニリン(3-105)及び塩化水素(1-215)がそれぞれ既存化学物質等であるため、既存化学物質等として取り扱う)

⑤ オニウム塩であって、その対イオンがそれぞれ既存化学物質等の構成部分となっているものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

(例:酢酸アンモニウムは、塩を構成する酢酸イオン及びアンモニウムイオンがそれぞれ既存化学物質等である硝酸アンモニウム(1-395)及び酢酸塩(Na、K、Li、Ca、Al、Mg)(2-692)の構成イオンとなっているため、既存化学物質等として取り扱うものとする。)

⑥ 酸又は塩基であって、酸にあつてはアニオン、塩基にあつてはカチオンが既存化学物質等である塩又は金属塩(ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウムに限る。)若しくはオニウム塩の構成部分となっているものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

(例:フルオロリン酸は、既存化学物質等であるフルオロリン酸アンモニウム(1-312)のアニオンとして構成部分となっているため、既存化学物質等として取り扱うものとする。)

(2) 個別分野毎の取扱い

① 無機化合物

イ イオン格子を形成するものであつてもその構成単位(例:NaCl)により扱うものとする。

ロ 固溶体又は複合酸化物は、それらを構成している酸化物等の混合物ごとに取り扱うものとする。

(例:亜鉛、鉄、クロムが共存する複合酸化物は、酸化亜鉛(1-561)、酸化鉄(1-357)、酸化クロム(1-284)の混合物として扱う。)

ハ 複塩(酸性塩及び塩基性塩を含む。)であつて、それを構成している各塩(酸性塩の場合は酸を、塩基性塩の場合は塩基を含む。)が既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

(例:ミョウバン(硫酸アルミニウムカリウム)は、硫酸アルミニウム(1-25)

及び硫酸カリウム(1-454)が既存化学物質等であるため、既存化学物質等として取り扱うものとする。)

ニ 無機高分子化合物であって、それを構成している単量体が既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

(例：ポリリン酸は、既存化学物質等であるリン酸(1-422)からなる無機高分子化合物であるため、既存化学物質等として取り扱うものとする。)

② 有機低分子化合物

イ 天然物を原料とすること等によりアルキル基、アルケニル基等の炭素鎖の種類が異なるものが混在する場合、一括して取り扱い得るものとする。

(例：牛脂脂肪酸ナトリウム→脂肪酸(C14~18)ナトリウム)

ロ 複数の置換基を有し、その位置若しくは数又はそれらの両方が異なるものが混在すると見られるものは、一括して取り扱い得るものとする。

(例1：オルト、メタ、パラキシレン→キシレン(3-3))

(例2：30%塩素化パラフィンと25%塩素化パラフィン→塩素化パラフィン)

ハ 混合金属塩を構成している個々の金属塩が既存化学物質等であれば、当該混合金属塩を既存化学物質等として取り扱うものとする。

(例：エチレンジアミン四酢酸モノナトリウム塩の鉄塩を構成している個々の金属塩は、エチレンジアミン四酢酸塩(Na, Al, K, Ca, Mg)(2-1265)とエチレンジアミン四酢酸塩(Fe, Cu, Zn, Sn, Co, Ni, Mn, Cr)(2-1266)であるため、既存化学物質等として取り扱うものとする。)

③ 有機高分子化合物

イ 繰返し単位(単量体、縮合系に係わるものを含む。)及び重合様式が同じであれば、重合手法、結晶化度、立体規則性又は重合度(縮合度を含む。)の大小による区別を原則行わないものとする。

ロ 開始剤、連鎖移動剤又は停止剤(以下、「開始剤等」という。)を構造に含む有機高分子化合物であって、開始剤等の重量割合が1%未満(開始剤等が複数ある場合、各々の重量割合が1%未満)であり、それらが名称に含まれていない別の有機高分子化合物が既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

(例：Aを開始剤とするBとCの共重合体であって、Aの重量割合が1%未満であり、かつ、BとCの共重合体は既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。)

ハ ブロック重合体であって、それを構成する単位重合体(分子量分布を有するものに限る。)が全て既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

ニ グラフト重合体であって、それを構成する幹ポリマー及び枝ポリマー(いずれも分子量分布を有するものに限る。)が全て既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

ホ 2種類以上の単量体等（単量体、開始剤等、末端封止剤、架橋剤又は分子量分布を有する重合体等をいう。以下同じ。）から得られる有機高分子化合物であって、その重量割合の合計が99%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等であるもの、又はその重量割合の合計が98%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等であって、残り2%未満の重量割合を占める単量体等が既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

（例：AとBとCの共重合体であって、AとBの重量割合の合計が99%を超えており、かつ、AとBの共重合体は既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。また、AとBとCの共重合体であって、AとBの重量割合の合計が98%を超えており、AとBの共重合体は既存化学物質等である場合であり、かつ、Cが既存化学物質等であるものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。）

へ 2種類以上の単量体等から得られる有機高分子化合物であって、その重量割合の合計が90%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等であり、かつ、残り10%未満の重量割合を占める単量体等が以下の(i)～(v)の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

(i) 各単量体等が既存化学物質等の場合、その含有割合が2重量%未満（既存化学物質等に該当しない化学物質の場合は1重量%未満）であること。（ただし、別の単量体等であっても、反応により有機高分子化合物中の化学構造が同じとなる物質の場合、同じ単量体等として取り扱うものとする。）

(ii) ナトリウム、マグネシウム、カリウム又はカルシウム以外の金属を含まないこと。

(iii) 有機高分子化合物の基本骨格部分に陽イオン性を生じさせないこと。

(iv) ヒ素又はセレンを含まないこと。

(v) 有機高分子化合物の化学構造中に炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基又はフルオロ基を生じさせないこと。

（例：AとBとCとDとEとFとGの共重合体であって、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合体は既存化学物質等であり、かつ、CとDとEとFとGが(i)～(v)の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。）

ト 2種類以上の単量体等から得られ、数平均分子量が10,000以上である有機高分子化合物であって、その重量割合の合計が90%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等であって、かつ、残り10%未満の重量割合を占める単量体等がへ項の(i)～(iv)の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。

（例：数平均分子量が10,000以上であるAとBとCとDとEとFとGの共重合体で

あつて、AとBの重量割合の合計が90%を超えており、AとBの共重合物が既存化学物質等であり、かつ、CとDとEとFとGが(i)～(v)の全てに該当するものは、既存化学物質等として取り扱うものとする。)

2-2 全量他の化学物質に変化させられる新規化学物質について

化学物質(A)を製造しようとする者がその製造途上において、新規化学物質(B)を得て、これに化学反応を起こさせることにより、その全量を化学物質(A)に変化させる場合であつて、新規化学物質(B)を得る事業所と同一事業所内において化学物質(A)を製造するとき、又は自己の所有する施設を用いて、新規化学物質(B)を得て化学物質(A)を製造するとき、新規化学物質(B)を得る行為は、法第3条第1項に規定する「新規化学物質を製造し」に該当しないものとする。

すなわち、新規化学物質(B)の全量を他の化学物質(A)に変化させる場合であつても、新規化学物質(B)を得る者とこれに化学反応を起こさせることにより、化学物質(A)に変化させる者が異なる場合は、仮に外形上同一事業所内で化学物質(A)を得るまでの全反応が連続的に起こっているとしても、新規化学物質(B)を得る行為は、同項に規定する「新規化学物質を製造し」に該当するものとする。

また、新規化学物質(B)を得る過程とこれに化学反応を起こさせることにより化学物質(A)に変化させる過程が複数の事業所で行われ、当該新規化学物質(B)を得る過程で用いられる施設の所有者とこれを化学物質(A)に変化させる過程で用いられる施設の所有者が異なる場合も、同様に同項に規定する「新規化学物質を製造し」に該当するものとする。

2-3 試験研究の範囲について

法第3条第1項第2号に規定する「試験研究のため新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするとき」とは、官公立や民間を問わず、学校、研究所、試験所、検査機関における試験、実験、研究、開発、検査等の用にその全量を供すため、新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする場合(その製造又は輸入しようとする者が当該新規化学物質を自ら試験研究のために用いる場合に限らない。)をいうものとする。したがって、当該新規化学物質がその一部であつても商業的に他の化学物質又は製品の製造の用に供される場合は法第3条第1項の届出を行うものとする。なお、例えば、試験研究成果の実用化の可能性の検討を行うためいわゆる「テストプラント」において新規化学物質を製造する場合、当該新規化学物質を製造する者又は当該新規化学物質を譲受する者が試験、実験、研究、開発、検査等のために当該新規化学物質を製造する限りにおいて、法第3条第1項の届出は不要とする。

2-4 試薬の範囲について

「試薬」とは、法第3条第1項第3号に「化学的方法による物質の検出若しくは定量、物質の合成の実験又は物質の物理的特性の測定のために使用される化学物質」と規定されているとおり、化学分析、実験、試験研究、検査等に用いられるものを意味しており、試薬かどうかの判断は、原則として製造形態、荷姿等によって行うものとする。この場合、試薬の表示が付されていても工業薬品、工業用原材料の用に供するためのようなものは、「試薬」には該当し

ないものとする。

2-5 閉鎖系等用途の範囲について

特定の閉鎖系の装置内でのみ使用される新規化学物質であっても、それらの装置が不特定多数の利用者によって利用される場合については、施行令第3条第2号には該当しないものとする。

2-6 新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第1条第1項第2号ハ及び同号ニ並びに同令第1条第2項及び第3項との関係について

難分解性の性状を有する新規化学物質である場合（自然的作用による化学的变化により生成する化学物質が、難分解性である場合を含む。）には、生物の体内に蓄積されやすい性状を有しないものであっても、法第2条第3項第1号に該当する疑いがあるものかどうか及び法第4条第1項第2号ロに該当するものかどうかの判定を行う必要がある。その際、法第2条第3項第1号に該当する疑いがあるものかどうかについては、新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（平成22年3月31日厚生労働省・経済産業省・環境省令第3号。以下「試験項目省令」という。）第1条第2項に規定する試験の試験成績に基づき、法第4条第1項第2号ロに該当するものかどうかについては試験項目省令第1条第3項に規定する試験の試験成績に基づき、それぞれ判定を行うものとする。

なお、難分解性であって、生物の体内に蓄積されやすい性状を有するものである場合、法第2条第2項第1号ロに規定する性状如何によっては、第一種特定化学物質に該当する可能性があるため、試験項目省令第1条第1項第2号ハ及び同号ニに規定する試験成績に基づき、その判定を行うものとする。

2-7 法第55条と第3条第1項との関係について

法第55条に規定する「次の各号に掲げる物である化学物質」とは、同条各号に掲げる物が単一の新規化学物質から成り立っている新規化学物質に限らず、同条各号に掲げる物が複数の新規化学物質の混合物又は既存化学物質との混合物である場合におけるこれらの新規化学物質も「次の各号に掲げる物である化学物質」に該当するものとする。この場合、これらの新規化学物質は「素材」と概念され、同条各号に掲げる物の素材として製造し、又は輸入する限りにおいて、新規化学物質であっても法第3条第1項の届出は必要ないものとする。

3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の製造等の取扱い

3-1 本通知の2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱い

本通知における新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱いは、以下のとおりとする。なお、この場合において、一般化学物質のう

ら特定一般化学物質に該当する化学物質については、一般化学物質に係る規定に加え特定一般化学物質に係る規定を適用するものとする。

- (1) 監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質を構造の一部に有するもの（本通知における2-1(1)③又は、(2)①ハ若しくはニ、又は②ハ、又は③ハ若しくはニの規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）については、それぞれ監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質として取り扱うものとする。これらの製造等に関しては、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質に係る規定を適用するものとする。
- (2) 監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を構造の一部として有するもの（本通知における2-1(1)④、⑤又は⑥の規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）については、それぞれ監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質として取り扱うものとする。これらの製造等に関しては、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質の規定を適用するものとする。

（例：優先評価化学物質及び一般化学物質の構成部分となっているイオンから構成されるオニウム塩については、当該オニウム塩を1区分とし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質に関する規定（法第9条、第10条等）の適用を受けるものとする。）

ただし、「既に得られているその組成、性状等に関する知見」（令和8年4月24日付け医薬発0424第1号・20260420保局第3号・環保安発第2604241号厚生労働省医薬局長・経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）の4において法第2条第2項第1号及び第4条第1項第2号ロ(1)に該当しないもの並びに同条第3項第1号イに該当する疑いのないものにより構成される塩については、その対イオンにより取り扱うものとする。
- (3) 本通知の2-1(2)③ロ、ホ、ヘ又はトの規定により既存化学物質等として取り扱うものとした有機高分子化合物については、それぞれ当該各規定に定める別の有機高分子化合物とみなして、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質に係る規定を適用するものとする。
- (4) (1)又は(2)において監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質として取り扱うものとしたもの（本通知の2-1(1)③、④、若しくは⑤、又は2-1(2)①ハ若しくはニ、又は②ハ、又は③ハ若しくはニの規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）の製造数量等の届出に関する取扱いについては、化合物ごとに1区分とすることを原則とし、監視化学物質を含む化合物については法第13条の規定、優先評価化学物質を含む化合物（監視化学物質を含むものは除く。）については法第9条の規定、一般化学物質を含む化合物（監視化学物質又は優先評価化学物質を含むものは除く。）については法第8条の規定を適用するものとする。

3-2 優先評価化学物質又は一般化学物質の製造数量等の届出に関する取扱い

優先評価化学物質又は一般化学物質の法第9条又は第8条に定める製造数量等の届出に関する取扱いは、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分離等できないものについては製法、性状、混合状態等に基づいて区分する。

3-3 混合物中の一般化学物質の取扱い

混合物中に含まれる一般化学物質については、その含有割合が10重量%未満の場合は、一般化学物質に関する規定を適用しないものとする。

3-4 全量他の化学物質に変化させられる第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の取扱い

(1) 第一種特定化学物質

化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、第一種特定化学物質(B) (残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の「附属書A」又は「附属書B」において、附属書の注釈iiiが適用されない化学物質を除く。)を得て、これに化学反応を起こさせることによりその全量を化学物質(A)に変化させる場合は、化学物質(B)を得る事業所(原則として第三者の道路によって分離されていない等地理的に一体化しているものに限る。)内の閉鎖工程(当該工程において化学物質(B)が一連の化学反応装置外に出ることがないものをいう。)においてこれを行うときに限り、当該行為は第一種特定化学物質の製造には該当しないものとする。

したがって、第一種特定化学物質(B)の一部分を閉鎖工程の外に取り出す場合は、この工程において化学物質(B)を製造することとなるので、法第17条の許可申請を行うものとする。また、法第28条等の規定が適用される。

(2) 第二種特定化学物質及び監視化学物質

化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、第二種特定化学物質又は監視化学物質(B)を得て、これに化学反応を起こさせることにより、その全量を化学物質(A)に変化させる場合は、第二種特定化学物質又は監視化学物質(B)を得る事業所と同一事業所内において化学物質(A)を製造するときには、第二種特定化学物質又は監視化学物質を製造する行為に該当しないものとする。

したがって、第二種特定化学物質又は監視化学物質(B)をある事業所(甲)で製造し、自社の他の事業所(乙)に移送する場合は、事業所(乙)において全量他の化学物質に変化させられるものであっても、事業所(甲)において第二種特定化学物質又は監視化学物質を製造することとなるので、法第13条第1項又は法第35条第1項若しくは第6項の届出を行うものとする。また、法第14条の規定が適用される。

(3) 優先評価化学物質及び一般化学物質

化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、優先評価化学物質又は一般化学物質(B)を得て、これに化学反応を起こさせることにより、その全量を化学物質(A)

に変化させる場合は、優先評価化学物質又は一般化学物質(B)を得る事業所と同一事業所内において化学物質(A)を製造するとき、又は自己の所有する施設を用いて、優先評価化学物質又は一般化学物質(B)を得て化学物質(A)を製造するときには、優先評価化学物質又は一般化学物質を製造する行為には該当しないものとする。

すなわち、優先評価化学物質又は一般化学物質(B)の全量を他の化学物質(A)に変化させる場合であっても、優先評価化学物質又は一般化学物質(B)を得る者とこれに化学反応を起こさせることにより化学物質(A)に変化させる者が異なる場合は、仮に外形上同一事業所内で化学物質(A)を得るまでの全反応が連続的に起こっているとしても化学物質(B)を得る行為は、優先評価化学物質又は一般化学物質を製造する行為に該当することとなるので、法第8条第1項(同条第2項において準用する場合を含む。以下同じ。)又は法第9条第1項の届出を行うものとする。

また、優先評価化学物質又は一般化学物質(B)を得る過程とこれに化学反応を起こさせることにより化学物質(A)に変化させる過程が複数の事業所で行われる場合であって、優先評価化学物質又は一般化学物質(B)を得る過程で用いられる施設の所有者とこれを化学物質(A)に変化させる過程で用いられる施設の所有者が異なる場合も、同様に優先評価化学物質又は一般化学物質を製造する行為に該当するため、法第8条第1項又は法第9条第1項の届出を行うものとする。

3-5 第一種特定化学物質の試験研究用の範囲について

法第18条、第22条第1項、第25条及び第26条第1項に規定する「試験研究のため」とは、官公立や民間を問わず、学校、研究所、試験所、検査機関における試験、実験、研究、検査等の用にその全量を供すため、第一種特定化学物質を製造し、輸入し、又は使用しようとする場合(その製造し、輸入し、又は使用しようとする者が当該第一種特定化学物質を自ら試験研究のために用いる場合に限らない。)であって、実験室規模で使用される量であるものとする。

したがって、当該第一種特定化学物質がその一部であっても、商業的に他の化学物質又は製品の製造の用に供される場合は法第17条の許可申請等を行うものとする。