

第 1 回化審法施行状況検討会における指摘事項について  
(新規化学物質関連部分の抜粋)

1. 新規化学物質の審査・確認の状況

1.1. 新規化学物質の審査（通常新規）

- 前回見直し時の附帯決議にもあったと思うが QSAR 等の有害性の推計手法の導入に係る課題も残されているのではないかと。また、不純物や分解生成物の取扱いに関する課題への対応も残されているのではないかと。
- 非常に強い毒性を持つ物質への対応は 3 省合同審議会でも課題となっており、本検討会にて検討すべき。
- B to C の情報をわかりやすく伝達する方法を充実させる必要がある。化審法第 4 条の審査・判定に用いたハザード試験結果は、通知により公表されることになっているが、これは法的義務にはなっていない。

1.2. 新規化学物質の確認（各種特例制度）

- 少量新規化学物質の製造輸入数量の総計は少ない数字ではないと推測されるため、本制度の検討は注意深く進める必要がある。仮に検討を進めるとした場合、追加的な情報を求めるなどの対応が必要ではないかと。
- 少量新規化学物質について、同一物質について複数者から合計 1 トン以上の申出があった場合、具体的にどのような調整が行われているのか。
- 規制改革実施計画で指摘された点について、少量新規・低生産量新規の数量上限・受付頻度には改善の余地があるのではないかと。
- 少量新規化学物質の特例制度を 1 社 1 トンにするにしても安全管理がなされることが前提であり、その点を十分考慮して検討すべき。
- 少量新規化学物質について、製造輸入量が全国 1 トン／年となるよう調整が行われているが、かかる数量が全国 1 トン／年であれば人の健康及び動植物に影響を与えないのか。

1.3. その他

- 立入検査における違反事例等があれば実績を提示して欲しい。また、立入検査の具体的な手順等を示してほしい。

以上