

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の 一部を改正する法律について

平成29年8月21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

## 1. 法律改正の趣旨

近年、我が国の化学産業が少量多品種の機能性化学物質の生産に移行していることを踏まえ、化学物質による環境汚染をより適切に防止するため、新規化学物質の審査特例制度における国内の総量規制について、製造及び輸入に係る総量による規制を環境に対する影響を勘案して算出する総量（環境への排出量を合計した数量）によるものに改めるとともに、一般化学物質のうち毒性が強い化学物質に係る管理の強化を図る等の所要の措置を講ずる。

## 2. 法律改正の概要

### (1) 審査特例制度における全国数量上限の見直し

新規化学物質の審査特例制度<sup>※</sup>では、一の新規化学物質の日本全国における製造・輸入量の合計が一定の数量上限を超える場合は数量確認をしてはならないとしている。今般、当該数量上限について、新規化学物質に係る各事業者の製造及び輸入数量を合計した数量を用いていたものを、その環境への排出量を合計した数量（各事業者の製造及び輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量を合計した数量）に改める。

※ 新たな化学物質の製造・輸入に当たっては、原則として事前審査が必要であるが、製造・輸入量が一定の数量以下の場合には、特例的に国の事前審査は全部又は一部免除され、事業者が申出をした数量の確認のみで製造・輸入できるものとする制度。

### (2) 毒性が強い新規化学物質の管理の見直し

新規化学物質の審査の結果、最も規制措置の少ない一般化学物質に分類されるもののうち、毒性が強いと判定された化学物質について、以下に掲げる措置を講ずる。

- ① 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による当該化学物質の届出事業者に対する上記判定結果の通知
- ② 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による当該化学物質の上記判定結果の公示
- ③ 主務大臣による当該化学物質の取扱事業者に対する指導及び助言等の実施
- ④ 当該化学物質の取扱事業者による取引の相手方等への情報提供の努力義務

### 3. 施行期日

上記2.(1)は公布の日(平成29年6月7日)から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日とし、2.(2)は公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日とする。

