

新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第六条第二項及び第九条第二項に基づき、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が用途に応じて定める係数（告示）（案）について（概要）

平成30年6月28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. 趣旨

先の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。）の一部改正により、法第3条第2項及び第5条第5項において審査特例制度（※）における新規化学物質の全国数量上限が、製造・輸入数量の合計量から環境排出量の合計量に改正された。

これに伴い、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令（昭和49年厚生省・通商産業省令第1号。以下「省令」という。）の一部を改正し、環境排出量の算出方法を「一の新規化学物質の確認に係る製造予定数量又は輸入予定数量に、用途に応じて定める係数を乗じて算出する方法」と規定する予定である。

今般、省令の改正に併せて、新規化学物質の確認に係る製造予定数量又は輸入予定数量を算出する際に用いられる係数を定めることとする。

（※） 製造・輸入に当たって一定の数量以下の場合について、特例的に国の事前審査が全部又は一部免除される制度（法第3条第1項第5号及び第5条第4項）

2. 告示の内容

（1）係数の設定の趣旨について

本告示における「係数」とは、化学物質のライフサイクルの全ての段階を考慮して化学物質が環境中に排出される程度を示すものである。

現に「第二種特定化学物質」に該当するか否かを評価するに当たり、化学物質のライフサイクルのステージのうち、製造段階、調合段階、使用段階を考慮して物質別に蒸気圧や溶解度ごとに「リスク評価用排出係数」を設定して環境排出量を算出している。

審査特例制度は、性状の審査がされていない新規化学物質について一定の環境排出量以下であれば製造・輸入が認められるものであることから、より安全

サイドに立った排出係数とするため、現在のリスク評価における排出量推計では考慮されていない廃棄段階を含める等、既にある排出係数を活用しつつ、新たに審査特例制度のための「係数」を定めることとする。

(2) 係数の設定の基準について

既存の「リスク評価用排出係数」を参考にして用途番号の順序及び用途分類を定めることとする。また、係数の値については、既存の「リスク評価用排出係数」の用途分類中の詳細な各用途について、ライフサイクルのステージ（製造段階、調合段階、使用段階、廃棄段階）ごとに、媒体別（大気、水域）で、それぞれ排出係数の最大値を幾何平均して定めることとする（参考参照）。

また、新規化学物質の用途を適切に管理して化学物質による環境汚染を防止するとともに、産業利用のイノベーションの促進を図るという先の法改正の趣旨を踏まえ、既存の「リスク評価用排出係数」にある用途分類のうち「その他の原料、その他の添加剤」は審査特例制度の一覧表には定めないこととする。

なお、今後最新の知見が得られた場合には、必要に応じて係数等の見直しを行うこととする。

<参考> 3省合同審議会配布資料（平成30年3月23日開催）

http://www.meti.go.jp/committee/kagakubusshitsu/anzentaisaku/h29_05_02_haifu.html

3. 根拠法令

省令第6条第2項及び第9条第2項

4. 今後のスケジュール（予定）

告示日：平成30年8月頃

適用期日：平成31年1月1日

以上