

厚生労働省・環境省 同時発表

平成 26 年 6 月 30 日

新規化学物質の製造・輸入に関する事前手続の新制度 「少量中間物等新規化学物質確認制度」を創設します

化学物質審査規制法において、事業者が新規化学物質を製造・輸入するときの事前手続の特例として、「少量中間物等新規化学物質確認制度」を新設し、関係省令を改正しました。これにより、新規化学物質の製造・輸入手続を簡素化し、事業活動が迅速化・円滑化されることが期待されます。

1. 背景・概要

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。)においては、製造・輸入実績のない化学物質(以下「新規化学物質」という。)を製造・輸入する事業者は、事前に国に届け出て、国が新規化学物質の性状等に関して審査し、規制すべき化学物質かどうかを判定することが規定されています(法第 3 条第 1 項)。なお、この審査において必要な有害性等に関する試験データが不足する場合、事業者がこれを提供しなければなりません。

この事前届出や審査を経ず、製造・輸入することができる特例として、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣(以下「三大臣」という。)による確認制度が設けられています(※1・2)。

(※1)「少量新規化学物質確認制度」(法第 3 条第 1 項第 5 号)

新規化学物質の全国における製造・輸入予定総量が、一年度に1トン以下である場合に、三大臣の確認を受ければ、事前届出が必要なく製造・輸入が可能となる。事業者は毎年度、受付期間(年 4 回)に申し出て、製造・輸入できる数量について確認を受ける必要がある。

(※2)「中間物等新規化学物質確認制度」(法第 3 条第 1 項第 4 号)

予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがない(新規化学物質を中間物、閉鎖系用途に使用するためのもの又は輸出専用品として製造・輸入し、環境汚染防止措置を講じる場合)旨の三大臣の確認を受ければ、事前届出が必要なく製造・輸入が可能となる。事業者は随時申し出ることができる。なお、三大臣に申し出る際には、設備の状況等を説明した詳細な説明書類を提出することが求められる。

「少量新規化学物質確認制度」については、平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、事業者の予見可能性を高めるため、総量規制及び確認の申出の受付頻度(年 4 回)の見直しについて検討し、平成 25 年度内に結論を得ることとされました。

これを踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び環境省において検討を行った結果、

- ①一事業者あたりの新規化学物質の製造・輸入予定数量が一年度に1トン以下であり、
- ②その新規化学物質を中間物又は輸出専用品として製造・輸入する際に環境汚染防止措置を講じる場合

においては、その製造・輸入を認め、確認の申出の受付頻度を随時とするための制度を新設することとしました。

そのため今般、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)における「中間物等新規化学物質確認制度」の申出手続に関する規定を一部改正しました。

2. 制度の効果

「少量中間物等新規化学物質確認制度」の新設により、「少量新規化学物質確認制度」では総量規制のため確保できなかった予見可能性を担保するとともに随時受付することができ、また、「中間物等新規化学物質確認制度」では製造・輸入数量の多寡によらず一律に必要とされていた詳細な説明書類を製造・輸入数量が少量の場合は簡素化することができるようになります。

このため、中間物又は輸出専用品として一年度1トン以下の新規化学物質を製造・輸入する事業者において、予見可能性が高まるとともに手続に関する負担が大幅に軽減され、事業活動が迅速化・円滑化されることが期待されます。

3. 公布・施行期日

平成26年 6月30日(本日) 公布
10月 1日 施行

(本発表資料のお問い合わせ先)

製造産業局化学物質管理課化学物質安全室長 田中

担当者:内野、桜井

電 話:03-3501-0605(直通)