

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
1	<p>2-1(1)○1 「製法、性状、混合状態等に基づいて区分」とありますが、少量新規等でそれらが違う物を別の化学物質として申し出しても良いと言うことでしょうか。特に製法については、化審法では最終的な化学物質その物に対して規制を行ない、得られた過程に拠らない筈だったと思いますが。</p> <p>2-1(2)○1ハ ミョウバンを例に出されていますが、もっと複雑な天然鉱石 (https://www.mindat.org/min-456.html) のような物を合成した場合、任意の既存化学物質の組み合わせで既存扱いにして良いのでしょうか。</p> <p>2-3 試験研究の範囲について 改正前後で全く変わったところは見られませんが、それはともかく、例えば一般家庭用に「○○検査キット」という形で販売する物は試験研究用にあたるのでしょうか。</p>	<p>2-1(1)① 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するものとしております。ご指摘のとおり、原則として化合物ごとに1区分として規制していますので、製法等が異なるものの同一の物質が製造されることが分かっている場合には、別の化学物質として申出を行うことはできません。</p> <p>2-1(2)①ハ 複塩であること及び構成している各塩の情報をご確認の上、構成している各塩がすべて既存化学物質等である限りにおいては、新規化学物質として取り扱わないこととなります。</p> <p>2-3 試験研究の範囲について 「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」ものを試験研究の範囲としていますので、通常試験研究の範囲にあたらぬと想定されますが、個別具体的にお問い合わせください。</p>
2	<p>「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」において「化合物ごとに1区分とすることを原則」とする事について。 例えば既存化学物質である官報整理番号 7-784の場合、整理番号に対して包括的な名称「ポリエステルポリオール[脂肪族多塩基酸(C2~12)・脂肪族多価アルコール(C2~12)]」が定義されていますが、このような場合であっても単量体の構成が異なれば、別の化合物として届出をしなければならないという事でしょうか？ 私共メーカーとしてはこれ迄も、製品の組成はもとより、生産量、輸入量、出荷量、輸出品量それぞれのデータから複雑なデータ処理を経て届出データを作成しており、届出書作成には相当の工数を要しています。 上記がその通りだとすれば、組成については今後、官報整理番号、化学物質定義(CAS RN等)、含有率の3つのパラメータを管理しなければならなくなり、更に工数が増大する事が予想されます。 これについては、届出データ作成ツールのようなソリューションの提供なり、提出期限の緩和措置などをお願いできないもののでしょうか？</p>	<p>これまでは、取扱われている複数の化学物質を官報整理番号ごとに集計されて届出されている事業者と、CAS登録番号(CAS RN)を把握されている範囲で分割して届出されている事業者が混在しており、化学物質の同定と評価が困難でした。 製造数量等の届出における化学物質について化合物ごとに1区分を原則とすることで、より適切な化学物質の評価・管理を行う必要がありますので、今般の改正を行います。ご協力のほどよろしくお願いいたします。 改正により、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。」としております。 そのため、官報整理番号7-784 ポリエステルポリオール[脂肪族多塩基酸(C2~12)・脂肪族多価アルコール(C2~12)]の製造数量等の届出につきまして、単量体の構成が異なるものは、原則、区分を分けて届出をお願いします。ただし、重合度が異なるものについてまで区分を分けていただく必要はありません。 また、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を分けて届出してください。</p>
3	<p>・該当箇所: 3-1 ・意見内容: 既存化学物質である酸及び塩基で構成される付加塩等について、今後は混合物として取り扱わず、一つの化合物として取り扱い、一般化学物質等の製造数量等の届出についても構成する成分ごとではなく化合物を1区分とすることは本改正案にて理解いたしました。 一方で低生産量における「既存化学物質である酸及び塩基で構成される付加塩等」の製造数量等の考え方は、本改正案の一般化学物質等における扱いとは異なり、従前と同じとお伺いしております。一般化学物質等と低生産量とで、製造数量等の考え方が異なるのであれば、別途、低生産量における考え方の説明も記載いただきたくお願いいたします。 ・理由 低生産量における付加塩等における製造数量の考え方の記載がないと、低生産量における対応が不明確となるため。</p>	<p>低生産量新規化学物質を含む、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出又は申出に係る化学物質の区分の仕方につきましては、従前より化合物ごとに1区分とすることを原則としており(運用通知2-1(1)①)、製造・輸入される化学物質が塩であれば、塩ごとに届出をしていただいております。したがって、低生産量新規化学物質の製造数量等の届出に関しては、従前通りに届出を行っていただくようお願いいたします。 一方、一般化学物質、優先評価化学物質の製造数量等の届出については、製造・輸入される化学物質が塩であっても化審法番号が酸ごと塩基ごとにしか与えられていなかった場合には、塩ごとの届出ではなく化審法番号ごとの届出をしていただいておりますので、塩としての在り姿を踏まえた化学物質の同定と評価が困難でした。 このため、より適切な化学物質の評価・管理を行う必要があることから、今般の改正において、一般化学物質、優先評価化学物質の製造数量等の届出における化学物質の区分の扱いを、新規化学物質の届出における化学物質の区分の扱いと同様に、化合物ごとに1区分を原則とするよう改めました。</p>