

F A Q

(中間物等、低生産量、監視化学物質及び有害性情報の報告について)

1. 中間物等（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）の事前確認

Q1-1

<問> 中間物等の事前確認制度では、事業者の申出から事前確認を受けるまでの期間はどの程度になりますか。

<答>

中間物等の事前確認については、標準処理期間を1月程度としています。

Q1-2

<問> 中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品の事前確認に関しては製造・輸入総量の制限はありますか。

<答>

中間物等の確認制度においては、製造・輸入総量の制限はありません。取扱状況に応じて個別に環境汚染を生ずるおそれを判断することになります。

なお、一度確認を受けた後に、製造・輸入総量を増加する場合には、改めて確認を受ける必要があります。手続きについて事前に担当者にご相談下さい。

Q1-3

<問> 例えば、新規化学物質のうちの半分が中間物、半分は輸出専用品として製造（輸入）される場合には、それぞれの確認を受ければ、第3条の届出は必要ないと考えて良いでしょうか。

<答>

中間物及び輸出専用品のそれぞれの確認を受ければ第3条の届出は不要です。

Q1-4

<問> インク、塗料等の調剤の成分となる化学物質は、中間物としての取扱いを受けることは可能でしょうか。

<答>

中間物とは化学反応を通じて、全量が他の化学物質（医薬品等化審法の審査の対象外の物の場合にはその成分を含む）に変化するものをいいます。確認の対象となるかどうかについては、中間物として製造・輸入されることに加え、中間物として使用されるまでの間において環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている必要があります。なお、質問のあったインク・塗料などの成分等混合物の構成成分は中間物には該当しません。

Q1-5

<問> 中間物に該当するための条件として「全量が他の化学物質に変化する」こととされていますが、未反応の新規化学物質がごくわずかでも残留する場合には適用されないのでしょうか。

<答>

中間物を用いた反応及び精製後に得られる成分のうち未反応成分が1%未満の場合には全量変化したものとして取り扱うこととしています。なお、確認にあたっては、併せて当該中間物が他の化学物質となるまでの間に環境中に放出される量の多寡も考慮して確認するかどうか判断されることとなります。

Q1-6

<問> 全量変化した後の化学物質（変化物）が新規化学物質の場合、中間物としての確認を受けることは可能でしょうか。

<答> 変化物が新規化学物質の場合は、当該変化物が以下のいずれかに該当するものであることが必要です。なお、変化物が第一種特定化学物質である場合には、原則確認を受けることはできません。

- ① 化審法第3条の届出を行ったもの又は行う予定であるもの（化審法第4条の2を含む。）
- ② 化審法第3条ただし書きに該当するもの又はその予定であるもの。
- ③ 医薬品、農薬等化審法の規制対象から除外されるもの。
- ④ 変化物が自社内中間物である場合、最終化学物質が既存化学物質又は①～③のいずれかの化学物質であるもの。

Q1-7 <問> 同一事業場内、もしくは同一法人ではあるが異なる事業場間で移送される中間物に対しても事前確認の申出を行なう必要はあるのでしょうか。

<答>

同一事業者が同一事業所内において、又は当該事業者の所有する施設を用いて全量を他の化学物質に変化させる場合については、従来どおり、新規化学物質の製造に該当しないものとして取り扱われますので、新規化学物質の製造等の届出や中間物としての事前確認の申出は必要ありません。なお、当該化学物質が他社へ販売される等社外に出る場合には、中間物としての確認の申出を行うか、新規化学物質の製造等の届出が必要となります。

Q1-8

<問> 医薬品中間物について、研究開発中又は治験中である場合でも中間物として取り扱われるのでしょうか。

<答>

最終形態が医薬品かどうかにかかわらず、試験研究のために製造・輸入される場合には、法律第3条第1項の新規化学物質の製造等の届出は必要ありません。したがって、中間物の事前確認を受ける必要もありません。

Q1-9

<問> 環境汚染防止措置の具体的な内容については、どの程度記載すれば良いのでしょうか。また、基準は今後ガイダンスとして公表されるのでしょうか。

<答>

確認を受けようとする新規化学物質については、有害性が明らかになっておらず、例えば第一種特定化学物質に該当する可能性もあることから、環境放出可能性が極めて低い方法で取り扱われ、環境汚染が生じるおそれがないものとして政令で定める場合に該当する場合に確認が行われるものです。

環境汚染防止措置の内容については、新規化学物質の製造・輸入数量や取扱い方法等によっても異なることが想定されるため、環境放出の可能性の観点から個別ケース毎に判断することとなりますが、各種申請が適切かつ円滑に行われるよう、申出書の記載例等については可能な限り情報提供を行っていくこととしています。

Q1-10

<問> 中間物等の申出を行おうとした場合には、「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」の規定に従って、当該新規化学物質の使用者における取扱い方法等の情報を把握する必要がありますが、使用者の製造に係る企業秘密との関係から情報が入手できない場合には提出書類の省略は可能でしょうか。

<答>

中間物等の事前確認については、当該新規化学物質が中間物等として取り扱われ、かつその取扱いに際し環境汚染防止措置が講じられていることが政令で定められた要件となっています。したがって、使用者の協力等を通じてその取扱い方法等に関して法令の定めに従って必要な措置が講じられているかどうか判断するために必要な情報が得られない場合には、措置の妥当性について判断することができないため確認されません。

Q1-11

<問> 中間物等の確認申出の際の提出書類のうち使用者における取扱い方法等に関する資料については、使用者から直接提出又は製造（輸入）者が使用者より封書として受領する資料を未開封のまま提出することは可能でしょうか。

<答>

中間物等の確認手続については、法律第3条の新規化学物質の製造等に係る届出を要しない場合の手続であることから、当該新規化学物質の製造（輸入）者が行うことが前提となっています。したがって、当該確認に係る申出書類の提出を製造（輸入）者以外の使用者が行うことはできません。

また、新規化学物質の製造（輸入）者が確認手続を進める過程で使用者の情報を取り扱う際に企業秘密の問題が生じうるとの御指摘ですが、製造（輸入）者が法令で定める要件に該当するものとして確認を申し出る以上、使用段階に関する情報について、一切把握しないで申出を行うことは制度の趣旨にかんがみて適切ではないと考えます。

Q1-12

<問> 中間物等として新規化学物質を輸入しようとする場合の事前確認に際しては、海外における事前審査制度への登録状況や使用実績も評価されるのでしょうか。

<答>

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による確認に当たっては、申出の際に提出される書類に基づき評価を行うことが基本となりますが、海外での審査に当たって得られている知見については、強い有害性を示す知見である場合には参考とされる場合もあります。

Q1-13

<問> 中間物等として事前確認を受けなければならないのは、製造（輸入）数量が1トン超の場合でしょうか。

<答>

中間物の事前確認は数量に係わらず申し出ることができますが、製造（輸入）数量が1トン以下であって当該確認を受けない場合には、新規化学物質の製造等の届出又は少量新規化学物質の申出を行い、判定又は確認を受けることが必要です。

Q1-14

<問> 例えば、A社が中間物として製造した新規化学物質DをB社に販売し、さらにB社がDに化学変化を生じさせて他の新規化学物質Eを中間物として製造してC社に販売する場合、A社は新規化学物質Dについて中間物の確認申出を行うことはできますか。

<答>

A社、B社ともに中間物の申出を行うことは可能です。

Q1-15

<問> 閉鎖系等用途としては、具体的にはどのような場合が考えられるのでしょうか。

<答>

閉鎖系等用途とは、施設又は設備の外へ排出されるおそれのない方法で全量が使用される場合を指します。具体的には、閉鎖型の化学プラント内でのみ使用される触媒や熱媒体、半導体チップ製造工程で使用されるフォトレジストなどで上記の条件に合致する場合が考えられます。

Q1-16

<問> 閉鎖系等用途の範囲として、申し出られた新規化学物質が不特定多数の利用者によって使用される場合については、閉鎖系等用途に該当しないこととされていますが、不特定多数かどうかは、どのように判断されるのですか。

<答>

当該新規化学物質の利用者及び当該利用者における環境汚染防止措置の状況が

個別に把握できる場合には「不特定多数ではない」と考えられます。

Q1-17

<問> 輸出専用品の確認申出において添付することとされている「輸出しようとする国又は地域における新規化学物質の審査の状況」に関する資料とは、具体的にはどのような資料を提出すれば良いでしょうか。

<答>

当該輸出しようとする国又は地域において事前審査を受けていること又は受けたことを証明できる資料、例えば審査結果等の添付を想定しています。

Q1-18

<問> 中間物や閉鎖系等用途の確認申出において添付することとされている「使用する者が確認を受けたところから従って使用していることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面」とは、具体的にはどのような資料を提出すれば良いでしょうか。

<答>

例えば、使用する者が製造（輸入）者に対して以下の事項を確約していることを示す確認文書及びこれらの事項に従わない場合には、製造（輸入）者が新規化学物質の供給を停止することとしている旨を記載した資料を提出していただくことを想定しています。

- ①全量を中間物等として使用すること。
- ②確認を受けたところから従って環境汚染防止措置を講ずること。
- ③厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が製造（輸入）者へ報告徴収、立入検査等を行う際には、製造（輸入）者に協力すること。
- ④使用状況に関して定期的に報告すること。
- ⑤④のほか、確認を受けた内容に変更が生じる場合又は事故が発生し新規化学物質が環境中に排出された場合に報告すること。

Q1-19

<問> 中間物等の確認を受けた申出内容に変更が生じる場合には、どのような手続きが必要ですか。

<答>

確認を受けた申出内容のうち、製造・輸入量の増加、使用事業者の変更など確認基準に照らし影響のある変更については改めて確認を受ける必要があります。確認基準に照らし、影響のない軽微な変更については「新規化学物質製造（輸入）報告書」に変更内容を記載して下さい。

- ①改めて確認を受ける必要がある変更内容
 - ・ 製造（輸入）予定数量の増加
 - ・ 製造事業所の変更

- ・ 使用事業者及び使用事業所の変更
- ・ 輸出先国の変更
- ・ 環境放出量の増加を生じうる変更（反応経路や閉鎖系工程等の変更等）
- ・ その他、確認基準に照らし影響がある変更

②「新規化学物質製造（輸入）報告書」による報告が可能な変更内容

- ・ 代表者の氏名の変更
- ・ 担当者の氏名の変更
- ・ 代表権移転を伴わない社名、事業所名の変更
- ・ 廃棄物処理業者の変更
- ・ 組織体制の変更
- ・ 輸入国の変更
- ・ 輸出先会社の変更
- ・ 商流の変更
- ・ その他、確認基準に照らし影響のない変更

Q1-20

<問> 中間物等の事前確認と少量新規化学物質の確認制度を併用することは可能ですか。例えば、新規化学物質を10トン製造するとして、9.5トンは中間物として使用し、0.5トンは中間物以外の用途で少量新規化学物質として取り扱うことは可能ですか。

<答>

中間物等の確認制度と少量新規化学物質の確認制度を併用することは可能です。

Q1-21

<問> 輸出専用品に係る様式第7別紙5で規定する「新規化学物質が確認を受けたところに従って輸出されていることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面」は、どのような書面を提出すればよろしいのでしょうか。

<答> 申出者自身が輸出する場合と商社等の申出者以外の者が輸出する場合がありますが、提出すべき書面は、それぞれの場合について以下のとおりです。

①申出者自身が輸出する場合

申出者が外国（省令で定めた国）における購入者に対して間違いなく当該新規化学物質を全量輸出することを宣誓した書面。

②申出者以外の者が輸出する場合

商社等の申出者以外の輸出者から申出者に宛てた当該新規化学物質を間違いなく外国（省令で定めた国）における購入者へ全量輸出する旨の確約書（レター）。この書面には、国からの報告徴収等における申出者への協力、輸出実績の申出者への報告が盛り込まれていること。

*なお、輸出を申出者及び商社等の申出者以外の両者で分担等して行うケースでは、上記①及び②両方の書類が必要。

2. 低生産量新規化学物質の特例審査

Q2-1

<問> 低生産量新規化学物質の特例審査において申出から確認を受けるまでの期間はどの程度になりますか。

<答>

低生産量新規化学物質の確認については、新規化学物質としての審査・判定までに要する期間は、これまでの新規化学物質の製造等の届出に基づく審査・判定の場合と同様ですが、審査後の数量確認申出書が提出されてから確認までの期間は1ヶ月程度を見込んでいます。

Q2-2

<問> 低生産量新規化学物質の申出の手続はどのようにすれば良いのでしょうか。

<答>

特例審査の申出については、法律第3条第1項の規定に基づく新規化学物質の製造等の届出をする際に、新規化学物質製造（輸入）届出書に低生産量新規化学物質の審査の特例申出書を添付して提出することとなります。なお、判定通知を受けた後、製造・輸入数量等の確認を受けることが必要ですが、その際には、低生産量新規化学物質製造（輸入）申出書をご提出下さい。

Q2-3

<問> 低生産量新規化学物質の特例審査を受けるためには、スクリーニング毒性試験や生態毒性試験の試験データを提出する必要はないのですか。

<答>

法律第4条の2に基づく低生産量新規化学物質の特例審査の申出にあたっては、新規化学物質の分解性と蓄積性に係る試験データの提出が求められますが、スクリーニング毒性試験や生態毒性試験の試験データは、求められません。なお、既に得ている毒性に関する試験データがある場合には、審査及び確認の際の参考としますので、可能であればご提出下さい。

Q2-4

<問> 低生産量新規化学物質の数量申出に関して、全く同時期に同一化学物質に関し、複数の申出が行なわれた場合、各申出についてはどのように確認されるのでしょうか。

<答>

これまでの少量新規化学物質の確認と同様に、前年度の実績数量等を勘案して国内総量が10トンを超えないよう申出毎に数量を確認することとなります。同時期に提出された複数の申出の予定数量の合計が10トンを上回る場合には、所要の調整がなされることとなります。

Q2-5

<問> 少量新規化学物質の確認がなされている化学物質と同一の化学物質について、低生産量新規化学物質の確認申出がなされた場合には、確認済みの少量新規化学物質の製造（輸入）数量はどのように取り扱われるのでしょうか。

<答>

既に確認がなされた製造（輸入）数量については、さかのぼって調整されることはありません。

Q2-6

<問> 低生産量新規化学物質と少量新規化学物質の確認数量の関係はどのようになるのでしょうか。例えば、少量新規化学物質として1トンの製造（輸入）の確認がなされている場合、同一物質に対する低生産量新規化学物質の確認数量は最大9トンまでになるのでしょうか。

<答>

低生産量新規化学物質については、少量新規化学物質の製造・輸入予定数量を含めて製造・輸入の年間の国内総量が10トンを超えないよう数量を確認することとされていますので、上記の例示のように少量新規化学物質として1トンの製造の確認（輸入）がなされている場合には、低生産量新規化学物質の確認は最大9トンまでとなります。

なお、先に低生産量新規化学物質の製造（輸入）の確認を1トン以上受けている場合、当該年度においてその後に同一者が当該物質について少量新規化学物質の申出を行っても、少量新規化学物質の確認は行われません。

Q2-7

<問> 同一の新規化学物質について、同一の製造（輸入）者が少量新規化学物質の確認申出と低生産量新規化学物質の確認申出を行うことは可能ですか。

<答>

同一者が同一物質に関して、これらの制度の確認の申出を行うことは可能です。しかし、先に低生産量新規化学物質の製造（輸入）の確認を1トン以上受けている場合、当該年度においてその後に同一者が当該物質について少量新規化学物質の申出を行っても、少量新規化学物質の確認は行われませんので、御注意下さい。

Q2-8

<問> 低生産量新規化学物質の特例審査を受ける場合、従来の新規化学物質の届出・審査の場合と同様に同一の試験データを用いて他社が届出・申出を行うことは可能ですか。

<答>

従来の新規化学物質の届出・審査と同様に、試験データの所有者から使用許諾を得ている場合には、同一の試験データを用いて届出・申出を行うことができます。

Q2-9

<問>既に他社が低生産量新規化学物質の確認を受けている場合であっても、同一物質について低生産量新規化学物質の特例審査の届出・申出を行い、判定通知を受けた場合には、翌年度の製造・輸入予定数量の確認申出の受付期間（3月1日～3月10日）に申出を行うことは可能ですか。

<答>

2月までに判定通知を受けている場合には、翌年度の製造・輸入予定数量の確認申出を3月1日から10日までの期間に行うことが可能です。

なお、3月に判定通知を受けた場合には、通知日から10日を経過した日までの期間に申出を行うこととなります。

Q2-10

<問>化審法では分解度試験で生じる変化物も評価の対象となることがありますが、例えば、低生産量新規化学物質の申出を行った新規化学物質から生じた変化物が既存化学物質であって、申出物質の製造・輸入予定数量から推定される生成量が10トンを超えている場合、当該既存化学物質に関する毒性試験の実施は必要でしょうか。

また、逆に製造・輸入予定数量が10トン超の新規化学物質であっても分解度試験において変化物を生じその生成量が10トン以下と見込まれる場合には、当該新規化学物質に関して低生産量新規化学物質の確認を受けることは可能でしょうか。

<答>

低生産量新規化学物質の製造・輸入予定数量の確認については、変化物の生成量とは関係なく申し出られた当該新規化学物質の製造・輸入予定数量の国内総量に基づき行うこととなります。

Q2-11

<問>低生産量新規化学物質の確認にあたっては、製造・輸入数量の国内総量が10トンを超えないことのほか、何が確認されるのですか。

<答>

法律第4条の2第4項第2号の規定により、既知見等から判断して、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれ（リスク）があるものでないことについて確認を行うこととなります。

Q2-12

<問>一旦確認を受けた少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の予定数量について、合併や分割等の企業組織の変更があった場合であっても、変更後の企業が引き続き当該確認数量に従って製造（輸入）できるよう取り扱うことはできませんか。

<答>

少量新規化学物質等に関する確認制度は、毎年度ごとに前年度の製造・輸入実績数量等に基づき行うものであり、法律上承継等の手続きは定められていませんが、担当者に個別にご相談ください。

3. 監視化学物質

Q3-1

<問> 第一種監視化学物質に指定された時点で製造・輸入実績があり、かつ用途が閉鎖系でない場合、直ちに有害性調査の実施が指示されるのでしょうか。一定の期間内に製造・輸入を中止する場合には、直ちに有害性調査を実施しなくてもよいのでしょうか。

<答>

第一種監視化学物質に指定された後、原則として暴露可能性や国による予備的な毒性の評価の結果に基づき、人の健康や高次捕食動物の生息・生育に係るリスクが認められる場合には、まず、リスク削減措置の指導・助言がなされます。その結果、引き続きリスクが認められる場合に有害性調査指示がなされることとなります。なお、第一種監視化学物質に関して、国際機関で有害性の評価が行われた場合等、事業者に対する有害性調査の指示によらなくとも長期毒性に関するデータが得られ、長期毒性を有することが判明した場合には、有害性調査の指示等の手続を経ずとも第一種特定化学物質に指定されることもあります。

Q3-2

<問> 第一種監視化学物質に関して、有害性調査の指示がなされた場合、製造・輸入事業者は必ず試験データを提出しなければならないのでしょうか。国の補助等の支援措置はあるのでしょうか。経済的に試験の実施が困難な場合には、その化学物質はどのように取り扱われるのでしょうか。

<答>

有害性調査の指示を受けた製造・輸入事業者は調査結果を報告しなければなりません。また、有害性調査に関して国からの補助等の措置はありません。いずれにせよ、国は法律第29条の規定に基づき、製造・輸入・使用の制限に関して必要な勧告を行うこととなります。

Q3-3

<問> 平成15年法律改正以前においては、指定化学物質（改正後の第二種監視化学物質）に該当する旨の判定を受けた新規化学物質について化学物質安全性データシート（MSDS）の作成・提供や所要の表示を行うよう行政指導がなされています。改正後においてもこれらの指導は継続されるのでしょうか。また、その際「含有率が1%以下の場合を除く」等、監視化学物質の含有率に関する適用範囲を明確化することはできないのでしょうか。

<答>

監視化学物質に該当する旨の判定を受けた新規化学物質に対するMSDSや表示については、引き続きお願いすることとしています。また、混合物として取り扱われる場合には、「化学物質排出把握管理促進法」におけるMSDSの運用に準じた対応をお願いすることとしています。

Q3-4

<問>平成15年法律改正前の指定化学物質については、改正法の施行後、製造・輸入事業者に生態毒性試験の追加実施が求められるのでしょうか。

<答>

法律上の義務付けはありません。ただし、国会の附帯決議において、平成15年法律改正前の化審法に基づき人の健康影響の観点から審査済みとなっている化学物質の生態毒性の情報収集は他の既存物質と同様にJapan チャレンジ等により進めることとされています。

Q3-5

<問>第一種特定化学物質や第二種特定化学物質への該当性を判定する場合と、第三種監視化学物質への該当性を判定する場合とで、動植物への毒性を評価するための試験方法（有害性の調査の項目）が異なっているのは何故でしょうか。

<答>

第三種監視化学物質への該当性を判定するための試験方法は、「生態毒性」（動植物一般への何らかの可能性）を判断するための試験方法です。一方、第一種特定化学物質や第二種特定化学物質への該当性を判定するための試験方法（有害性調査の項目）は、高次捕食動物や生活環境動植物の生息・生育への慢性影響を判断するための試験方法です。

4. 有害性情報の報告

Q4-1

<問> 有害性情報の報告の対象となるのは、平成16年4月1日以降に試験報告書等の報告を受領した場合と考えて良いでしょうか。

<答>

製造又は輸入事業者が改正法の施行日以降に入手した情報が報告の対象となります。したがって、試験機関の試験報告書等の作成日が平成16年3月31日以前のものであっても、受領した日が平成16年4月1日以後である場合には、報告の対象となります。

Q4-2

<問> 有害性情報の報告では、非GLPの試験データも、報告の対象となるのでしょうか。さらには、非GLP試験(予備試験)で知り得た有害性情報についてはGLP試験を改めて実施した上で報告すべきでしょうか。

<答>

有害性情報の報告の対象となる試験データは、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について(平成15年11月21日薬食第1121003号、平成15・11・17製局第3号、環保企発第031121004号)」(いわゆる化学物質GLP)によるもののほか、化学物質GLPに適合しない試験施設で行われたもの(非GLPの試験成績)も報告の対象となります。

非GLPの試験で有害性を示す知見が得られた場合は、その情報を報告すれば良く、改めて化学物質GLPによる試験を実施することは求めています。

Q4-3

<問> 有害性情報の報告に関する省令の規定に従い有害性情報の概要を報告する際の報告様式はあるのでしょうか。また、日本語以外の言語での報告は可能でしょうか。

<答>

有害性情報の概要の報告様式については、経済産業省のHP(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/03kanri/a7.htm)に掲載されています。また、報告の際の添付資料の言語の取扱いについては、日本語又は英語でお願いします。

Q4-4

<問> 労働安全衛生法や薬事法等の他法令に基づき国に提出された情報は、化審法上の報告の対象となるのでしょうか。

<答>

既に他の法令に基づき国に提出された有害性情報であっても、法律上適用除外とされている場合を除いて化審法上の報告義務が生ずることとなります。なお、労働安全衛生法及び薬事法の規定に基づき厚生労働大臣に当該有害性情報が提出され

ている場合にあつては、有害性情報の報告に関する省令で規定されている報告様式の「有害性情報の概要」欄に、当該有害性情報を提出済みである旨及び提出済みの有害性情報を参照して差し支えない旨を記載することによって、有害性情報の内容を示す書類の提出を簡素化することができます。詳しくは「有害性情報の報告に関する運用について（平成16年3月25日薬食発第0325003号、平成16・3・19製局第5号、環保企発第040325003号）」2（4）を御覧下さい。

Q4-5

<問> 農薬取締法に規定する農薬として製造・輸入している化学物質に関して有害性情報を入手した場合であっても報告の対象となるのでしょうか。

<答>

製造（輸入）事業者が農薬取締法に規定する農薬としてのみ製造（輸入）を行っている場合には、法律第40条の規定により、化審法の措置の対象外とされています。ただし、同一の化学物質が化審法の対象となる一般工業用等の用途に用いられるため製造（輸入）されている場合には、報告の対象となります。

Q4-6

<問> 報告対象となる有害性を示す知見の具体的な内容についてのガイダンスは公表されているのでしょうか。

<答>

報告の対象となる知見の内容については、「有害性情報の報告に関する運用について（平成16年3月25日薬食発第0325003号、平成16・3・19製局第5号、環保企発第040325003号）」において可能な限り明確化しておりますので、そちらを御覧下さい。

Q4-7

<問> 製造（輸入）事業者が有害性を否定する追加的な情報を得た場合にも、国に報告を行い再審査を受けることができる制度は導入できないのでしょうか。

<答>

報告の対象とならない知見については、化審法に基づく規制を新たに講ずることにはつながらないことから対象外とされたものです。ただし、報告対象とならない知見についても任意に国に提供されることは望ましいと考えており、国は必要に応じて当該情報を活用することとなります。