

2. 化審法概論 | 新規化学物質届出制度の概要と申請のポイント及び分解・蓄積性試験の概要と評価の考え方について

No.	質問	回答
1	低生産量新規と少量新規の「全国」での数量というのは、複数の会社の合計値でしょうか？また、全国での数量が越えたことが分かるのはどのタイミングでしょうか？さらに、既存化学物質として登録する際は、どこの企業が行うのでしょうか？	全国数量上限は複数の会社の合計値になります。全国数量上限の数量を超えたことについてお知らせ等はございません。申出数量より確認数量が少なかった場合には、全国数量上限の数量を超え、調整されたものと思われま。低生産量新規や少量新規の申出等については、実際に製造または輸入する事業者が行う必要があります。
2	非常に初歩的な質問で申し訳ございませんが、お送りさせていただきます。資料P52 『その他のエンドポイント（BCFSSL、BCFK、BCFKL、BCFKg、BCFKgL』とは、判定事例で出てきておりませんが、具体的にどのように活用するのでしょうか？	濃縮度試験（水暴露法）のBCFが1000～5000であった場合にBCFSSL等を勘案し判定することがございます。
3	化審法の対象になるかどうかについての「天然物」について確認させてください。細胞でキメラ抗体（例えば抗体の一部がヒト由来で一部がマウス由来）を発現させ、そのうち細胞外に放出された抗体を集めて精製した抗体は、天然には存在しない抗体ですが細胞が生産するものではあるので、この抗体は「天然物」であるという理解で良いでしょうか（なお、抗体に対して人為的に追加する化学修飾等はない場合です）。	ご質問の物質は、人為的に反応を起こさせていると思われるので、「天然物」に該当しません。
4	「新規化学物質の審査に使用する有害性試験結果は、原則として「化学物質GLP」に適合する試験施設で行われたものでなければならない。」とあります。「原則として」ということは、化学物質GLP非適合施設でも例外的に認められるケースがあるのでしょうか？例えば、海外の施設で行われた試験結果が認められるケースはございますか？	高分子フロースキーム試験はGLP非適合施設で行った試験も認められております。OECDテストガイドラインに従って海外のGLP試験施設で行われた試験結果を用いていただいても問題ありません。
5	運用通知のオニウム塩と付加塩の物質の違いを教えてください。例えば、CAS RN 1069-58-5：マレイン酸とトリエチルアミンの塩（1：1）はどちらになるのでしょうか。（化審法は新規として扱わないもの：優先評価190, 既存2-1100とCHRIPに記載あり）	ご質問の物質は、オニウム塩にも付加塩にも該当します。物質によっては両方に該当する場合があります。なお、両方に該当する場合、運用通知のオニウム塩の項目と付加塩の項目のどちらを適用していただいても問題ありません。
6	p11「特定用途に該当するか」の上段箇所において、他法令において、化審法と同等以上の事前審査等が課せられている特定の用途に使用される化学物質については、第3条第1項の届け出は必要ない。とありますが、一方で下段部但し書き、特定の用途に使用される化学物質又はその素材を得るための反応原料（中間体）については、～～それらが新規化学物質の場合は、第3条第1項の届け出が必要となる。「特定の用途に使用される化学物質」は同意と思われますが、結論が全く逆の解釈となります。どのような物質が上段に該当して、どのような物質が下段部に該当するのか具体的にお示しいただけますでしょうか？	当該記載につきましては、「特定用途に使用される化学物質又はその素材」を得るための反応原料（中間体）について、届出が必要になるということの意味しております。すなわち、特定用途に該当する化学物質の反応原料（中間体）については化審法第3条第1項の届出が必要となります。

2. 化審法概論 | 新規化学物質届出制度の概要と申請のポイント及び分解・蓄積性試験の概要と評価の考え方について

No.	質問	回答
7	P13(2)「化学分析、実験、試験研究、検査等に用いられるものであり、その判断は、原則として製造形態、荷姿等による。」の「製造形態」「荷姿等」はそれぞれどのような状態を指すのでしょうか？製造製品の容器に「試験研究用」という記載がある場合、ここでいう「荷姿」に当てはまりますか？	「試薬」の考え方については、逐条解説p53の③をご覧ください。 (化審法 逐条解説) https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_exposition.pdf こちらを参照いただいた上で、「試薬」に該当するか判断が難しい場合には、経済産業省までご確認くださいませよう願います。
8	「低生産量継続審査」の判定を頂いた場合は、「通常新規」と同じように官報公示番号が付与され、公開されるのでしょうか。	「低生産量継続審査」の判定が下された物質は官報公示整理番号が付与され、約5年後に物質名称が公示されます。
9	届出除外となる「試験研究目的での製造」には「サンプルワークとして社外提供する目的での製造」をふくむのでしょうか？また、届出制度における「中間物」および「少量中間物」とは、届け出不要である「社外中間物」に該当しないような中間物のことを指すという理解で良いのでしょうか？	含みます。ご認識のとおりです。
10	お世話になります。NITE-CHRIPで検索した結果、化審法番号がなかった場合、それが少量新規や低生産量である可能性があると思います。その場合、どこで検索すればわかりますか？	少量新規と低生産量新規の特例申出により確認を得た場合、物質名称等は公示されないため、少量新規や低生産量新規の申出がされているか否かを確認することはできません。新規化学物質である場合は、届出等を行ってください。
11	分解性試験として、例えばOECDTG301C「相当」とあるが、OECDTG301Cの試験で評価しておけばよいのでしょうか。	化審法テストガイドラインに定められている分解度試験(301C相当)では、OECDTG301Cの試験結果だけでなく、直接定量分析による分解度の結果も必要となります。
12	分解度試験、濃縮度試験、長期の濃縮度試験などを経て「高濃縮性」となった場合は、低生産量などの判定はなされないのでしょうか。製造輸入禁止になるのでしょうか。	届出にかかる新規化学物質について、高濃縮性であるが長期毒性の有無が明らかでない場合、化審法第4条第1項第一号から第五号までの判定区分のいずれかに該当するか判断できないものとして不明判定(第六号)となります。不明判定の場合には化審法第4条第3項の規定により届出事業者に対し長期毒性試験の提出が求められる場合があります。長期毒性試験を行っていただき、その結果を踏まえて化審法第4条第1項第一号(第1種特定化学物質)又は第五号のいずれかの判定を下すこととなります。試験結果によっては製造輸入が禁止になる場合があります。また、第六号判定の判定がなされた場合は、製造輸入は許可されません。なお、高濃縮性と判定された場合には、低生産量新規の判定はなされません。
13	資料P.61の安定性試験のフローチャートにある、hplc分析は本来の試験項目にはないと思いますが、この資料に記載されているのはなぜですか？	HPLC測定は必須ではなく、安定性試験前後で何らかの変化が生じた場合、変化の原因の特定にHPLC測定が有用な場合に必要に応じて実施するものとしております。
14	輸入品について重量割合が1%以上の不純物について官報整理番号がついておらず新規化学物質となると思うのですが試験研究用の場合には新規化学物質として取り扱わず税関への輸入申告のみの対応でよいのでしょうか？	輸入品そのものが試験研究用途で使用される場合については、運用通知2-3にありますとおり不純物が新規化学物質であるかどうかに関わらず新規の届出は必要ございません。

2. 化審法概論 | 新規化学物質届出制度の概要と申請のポイント及び分解・蓄積性試験の概要と評価の考え方について

No.	質問	回答
15	<p>無機化合物の新規化学物質届出における分解性・蓄積性評価に関し、分解性試験は水中安定性試験のみと考えて良いですか。また、高分子フロースキーム試験は行わなくてよいと考えて良いですか。</p>	<p>届出予定物質が無機化合物の場合は、水中安定性試験のみから分解性の評価が可能です。</p> <p>一方で、蓄積性の評価にあたっては、知見をお持ちでない場合は濃縮度試験等の実施が求められます。</p> <p>通常、高分子フロースキーム試験の実施は求められておりませんが、濃縮度試験の実施が困難である等の場合には高分子フロースキーム試験の結果から蓄積性を評価することが認められる場合がございます。</p> <p>水中安定性試験の詳細につきましては、FAQ（よくあるご質問（化審法））のQ3-1をご覧ください。 ○FAQ（よくあるご質問（化審法）） https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kasinn_faq.html</p>
16	<p>少量新規で製造した製品が次年度に残ってしまったとき、次年度も少量新規を申出て販売しなければいけないですか？</p>	<p>製造は申出年度中に行う必要がありますが、販売は次年度以降に行っていただいても問題はございません。</p>
17	<p>丁寧なご説明、まことにありがとうございました。p.26で説明を割愛された98%ルールについて質問します。これは、EU REACHの2%ルールと同じ意味でしょうか？資料記載の99%ルールとの違いについて、解説いただけますと幸いです。</p>	<p>99%ルールは、合計99重量%を超える単量体等から構成される有機高分子化合物が既存化学物質等である場合に適用されるものです。また、98%ルールは、合計98重量%を超える単量体等から構成される有機高分子化合物が既存化学物質等であって、かつ残り2%未満の単量体等が既存化学物質であった場合に適用されるものとなっております。EU REACHの2%ルールと定義は同じではありません。</p>
18	<p>検索する方法がない場合、すでに他の誰かが少量新規や低生産量で申請している場合、それを知らずに企業が新たに申請した場合、二度手間にならないか？が知りたいです。</p>	<p>少量新規及び低生産量新規において申出がされた物質については、通常新規等で届出された物質とは異なり物質名称等が公示されることはありません。そのため、新規化学物質に該当するのであれば仮に既に少量新規や低生産量新規等で過去に届出がなされた物質であったとしても、届出をしていただく必要がございます。</p>
19	<p>既存プラスチックを再生したりリサイクルプラスチックを製造または輸入する場合、化審法への届出が必要なのでしょうか？</p>	<p>廃プラ再生工程で化学反応を起こさせている場合、製造行為にあたります。そのため、リサイクルプラスチックが既存物質であれば、一般化学物質の実績数量の届出が必要となります。また、リサイクルプラスチックの成形品等の化審法上の製品に該当する場合は化学物質としての届出対象外となります。成形品等の化審法上の製品に該当しない場合は、一般化学物質の実績数量の届出が必要となります。</p>
20	<p>複数の企業が同時期に同物質を通常新規化学物質として届出をしていたら、どのような状況になるのでしょうか？NITEまたは3省は、同物質が他の企業が通常新規化学物質の届出をしているということを知らせていただけるのでしょうか？</p>	<p>同時期に同物質の通常新規化学物質の届出がされたとしても、判定結果は届出を行った全ての企業に対してそれぞれ通知され、また他の企業が同一の物質を届出していると通知されることはありません。</p>
21	<p>既存化学物質のみで構成されるモノマー・開始剤の混合物を製造する場合、製造者は混合のみで重合を行いませんが、この場合製造者は重合化合物を新規化合物として届け出する必要はありますか。</p>	<p>お取り扱いの物質が既存化学物質のみから構成される混合物であるのであれば、運用通知2-1(1)①より当該物質は新規化学物質として取り扱いません。</p>

2. 化審法概論 | 新規化学物質届出制度の概要と申請のポイント及び分解・蓄積性試験の概要と評価の考え方について

No.	質問	回答
22	包括的な名称で登録されている化合物の構造範囲内の物質（NITE-CHRIP-ID未付与）を製造または輸入する場合、CASが登録されていない状態でも既存化学物質としての取り扱いとなるかと思いますが、その場合、単一物質について次年度に製造数量届け出を行えばNITE-CHRIPでCAS検索可能になりますでしょうか。	次年度に製造数量届出を行ったとしてもNITE-CHRIPでCAS検索可能になるとは限りません。
23	高濃縮性BCF5000以上になってしまった場合、化審法の申出をすることはできないのでしょうか？また、長期毒性試験は必須ですか？	届出物質の濃縮度試験の結果、BCFが5000 L/kgを超えている場合、化審法の届出は可能ですが、判定基準に記載の通り高濃縮性と判定される可能性が高いと思われます。 高濃縮性と判定された場合は、講義中にご説明いたしましたとおり長期毒性試験の結果から評価を行うこととなります。
24	資料スライド35のブルーカードの記載方法に関連して、IUPAC名称をCasNo.等から検索・確認する際、主にどの様な方法を取られているのでしょうか？	当機構のデータベース「NITE-CHRIP」を用いてCAS番号による物質の検索は可能です。ただし、必ずしもIUPACに則った名称が記載されている訳ではございません。
25	水は官報公示整理番号を持っていないが、化審法既存化学物質であると伺いました。既存化学物質であることを確認する手段は別にあるのでしょうか。	化審法の規定により、化審法公布当時（昭和48年）の厚生大臣及び通商産業大臣が公示した化学物質及び日本薬局方第8改正（昭和46年）に収載された物質（ただし、キノホルムを除く。）は、既存化学物質として取り扱われます。 「水（精製水）」は日本薬局方第8改正に収載されている物質であるため、化審法番号はありませんが既存化学物質として取り扱われます。
26	低生産量新規化学物質の継続審査に係る申出をした物質は、引き続き「低生産量新規化学物質」と呼ばれるのでしょうか？または「通常新規化学物質」と呼ばれるのでしょうか？または「継続申請された低生産量新規化学物質」などと呼ばれますか？	低生産量新規化学物質の継続審査に係る申出がされた物質につきましては、正式な呼び方はございませんが、扱いとしては通常新規化学物質として届出がされた物質と同様、判定通知を受けた後、官報に物質名称等が公示されることとなります。
27	官報整理番号がない金属塩は全て新規化学物質として届け出が必要という認識でよいでしょうか。	届け出たい物質が金属塩であるならば、運用通知2-1(1)④を適用することはできません。 ただし、他の運用により新規化学物質として取り扱わないとされる可能性もございますので、個別事例ごとにご判断ください。
28	申請を進めている企業がいる中で（非公開でしょうけど）、他の企業が新たに申請を開始した場合、「今申請されている企業が先にいるので待ってください」ということを知らされたりするのでしょうか？	届出された物質の情報及び審査状況については、他企業に通知されることはございません。
29	海外から輸入するボールペンの中のインクやインクジェットのカートリッジの中のインクが、化審法における新規化学物質を含有していた場合、化審法の通常新規化学物質の届出は必要になりますか？	ご質問の化学物質が製品に該当するかどうかの判断となりますので、経済産業省にお問い合わせください。
30	ある有機高分子のナトリウム塩が既存化学物質である場合、その有機高分子のカリウム塩も既存化学物質として取り扱えるのでしょうか？	カリウム塩及びナトリウム塩は金属塩であるため、運用通知2-1(1)④及び⑤を適用して新規化学物質として取り扱わないとすることはできません。

2. 化審法概論 | 新規化学物質届出制度の概要と申請のポイント及び分解・蓄積性試験の概要と評価の考え方について

No.	質問	回答
31	BCF1000以上5000未満の場合、総合的に判断するとありますが、判断を行うのは誰になりますでしょうか。事業者側で濃縮度データから判断できるような目安があればご教示いただけますでしょうか。	届出がされた物質については、予備審査会や審議会の中で専門的な知見をもった委員の意見も加味し、判定がされることとなっております。 判定基準に記載のとおり、BCFが1,000 L/kg以上5,000 L/kg未満の場合には部位別試験、排泄試験、BCF _{SSL} 等のエンドポイントから判断することになりますので、それらのデータからご判断いただき、もし試験結果について事前に相談したいということであれば化審法連絡システムにお問い合わせください。
32	BCF5000以上の場合は少量新規の届出は認められますか？	少量新規では高濃縮性の疑いがある場合は、確認がなされない場合がございます。なお、届出時点では届出は求められておりませんが、少量新規の確認を得た場合には化審法第41条の有害性情報の報告対象になります。したがって、BCFに関するデータを有している場合には、確認後に報告の必要は生じます。
33	天然物（タンパク質）に酵素反応を起こしてできた分解生成物を最終用途で普通肥料とする場合、化審法上の新規化学物質に該当する場合は第3条の届出が必要になりますか？	普通肥料については、化審法第55条第三号の肥料取締法により化審法第3条の届出が免除されております。
34	混合物中に食品等に添加されるようなシロップを成分として含有している場合、当該シロップは『素材』として扱われ、化審法の対象外となりますか？（シロップの成分は化学反応を起こさせない）	ご質問の混合物が化審法上の工業化学品に該当するのであれば化審法の対象となります。
35	Q&Aでも書かせていただきましたが、少量新規、低生産量、通常新規の申請が同時に行われた時、優先順位がどうなるのか（特許みたいに先に申請した人に権利があるのか）が詳しく知りたいです。新規化合物が今どの申請を受けているかは検索できないというのは不便ではないでしょうか？	同時期に同物質の通常新規化学物質の届出がされたとしても、判定結果は届出を行った全ての企業に対してそれぞれ通知され、また他の企業が同一の物質を届け出ていると通知されることはありません。 また、少量新規及び低生産量新規の届出がされた物質については、公示されることはございません。
36	低懸念高分子で確認を受けている物質を通常新規として届出する場合、確認を一度取り消す必要はあるのか。また、データをそのまま流用できるのか。	低懸念高分子化合物の届出において提出した高分子フロースキーム試験等のデータが、通常新規化学物質の届出において低懸念高分子化合物の確認を取り消す必要があるかどうかについては、経済産業省にお問い合わせください。
37	化審法に該当する化成品を取り扱う場合、構成する化学物質が化審法既存化学物質であれば、日本で製造輸入する際に必要な届出や届出は不要との理解でいいでしょうか。	製造・輸入される化学物質が既存化学物質であるならば、化審法第3条の製造・輸入届出は不要です。ただし、構成する化学物質が化審法第二種特定化学物質に該当する場合は製造・輸入の予定数量を経済産業大臣に届け出る必要がございます。また、一定の数量を超えて化審法の既存化学物質（一般化学物質や優先評価化学物質等）を製造輸入した場合は、実績数量報告の届出が必要となります。なお、化審法以外の法規制が適用される場合がございますので、該当する法規制を所管する省庁にご確認ください。
38	資料58ページ 高濃縮性ではない判断基準で「LogPow3.5未満である」の但し書きにおいて、「界面活性のある物質」とありますが、界面活性の有無の判定基準は何でしょうか？	界面活性の有無の基準はありません。