

Q	A
<p>一般化学物質と既存化学物質の違いがよくわかりません。一般化学物質の中に既存化学物質が入っているのでしょうか？あるいは別の考え方でしょうか？</p>	<p>既存化学物質とは化審法において、1973年に公示された既存化学物質名簿に記載されている化学物質を指しています。なお、1973年以降に公示された物質は新規公示物質と呼ばれます。</p> <p>一方、一般化学物質は「既存化学物質または1973年以降に新規化学物質として公示されたものから、優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質に指定された物質を除いたもの」となります。</p>
<p>&lt;スライド25&gt; 暴露量の推定について。"相当広範な地域でリスクが懸念されるか"が考慮されるとのことですが、局所地域に高い暴露の可能性がある場合はどのように解釈されるのでしょうか？</p>	<p>化審法リスク評価においては、優先評価化学物質について段階的に情報を集め、第二種特定化学物質の指定等の判断を行っております。</p> <p>局所的なリスクについては第二種特定化学物質の指定要件にはなりません、局所的にリスクが懸念される地域が全国に複数あると推計された場合は、環境条件の設定などを含めた推計値の精緻化や環境モニタリング結果等、排出実態に関するデータの取得を行い、これらの精緻化した情報を基に相当広範な地域でリスクが懸念されるか判断を行います。</p>
<p>&lt;スライド22&gt; 第二種特定化学物質に指定されるまでに長期間の調査が行われるかと思いますが、指定された時点で相当量が放出されているように思えます。調査中の健康被害などを抑える施策などはあるのでしょうか？もしくは、そういった被害なども考慮に含まれているのでしょうか？</p>	<p>化審法リスク評価では、優先評価化学物質として製造輸入数量/用途別出荷数量の推移、有害性情報、環境モニタリング等の確認を実施しております。なお、化審法において環境汚染を防止する観点から、勧告（第三十八条）や指導及び助言（第三十九条）の規定がございます。</p> <p>また、大気汚染防止法、水質汚濁防止法等、他法令も含め、多面的に対応していくことが想定されます。なお、化審法の運用において得られた知見については、必要に応じ、他法令に通知（第四十七条）を行うことで適切な規制等を促す場合もあります。</p>
<p>自社内中間物が第一種特定化学物質、第二種特定化学物質の場合は数量届出の対象内でしょうか。可能であればご教示いただけますと幸いです。</p>	<p>化審法の物質区分によって、自社内中間物の運用が異なりますので、ご注意ください。</p> <p>○第一種特定化学物質 全量他の化学物質に変化させられる第一種特定化学物質については、化審法運用通知に以下の記載があります。</p> <p>化審法 運用通知 3-6.(1) === 化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、第一種特定化学物質(B)（残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の「附属書A」又は「附属書B」において、附属書の注釈 iii が適用されない化学物質を除く。）を得て、これに化学反応を起こさせることによりその全量を化学物質(A)に変化させる場合は、化学物質(B)を得る事業所（原則として第三者の道路によって分離されていない等地理的に一体化しているものに限る。）内の閉鎖工程（当該工程において化学物質(B)が一連の化学反応装置外に出ることがないものをいう。）においてこれを行うときに限り、当該行為は第一種特定化学物質の製造には該当しないものとする。</p> <p>したがって、第一種特定化学物質(B)の一部分を閉鎖工程の外に取り出す場合は、この工程において化学物質(B)を製造することとなるので、法第17条により許可を受けなければならない。また、法第28条等の規定が適用される。</p> <p>===</p>

	<p>閉鎖工程内において第一種特定化学物質を全量他の化学物質に変化させる上記の条件を満たす場合は、記載のとおり第一種特定化学物質の製造には該当しないため、法第17条の製造の許可を受ける必要はありません。</p> <p>一方で上記の条件を満たさない場合は、第一種特定化学物質を製造したことになりますので、法第17条の製造の許可を受ける必要があり、また、法第 28 条等の規定が適用されることとなります。</p> <p>○第二種特定化学物質 全量他の化学物質に変化させられる第二種特定化学物質については、化審法運用通知に以下の記載があります。</p> <p>化審法 運用通知 3-6.(2) === 化学物質(A)を製造しようとする者が、その製造途上において、第二種特定化学物質又は監視化学物質(B)を得て、これに化学反応を起こさせることにより、その全量を化学物質(A)に変化させる場合は、第二種特定化学物質又は監視化学物質(B)を得る事業所と同一事業所内において化学物質(A)を製造するときには、第二種特定化学物質又は監視化学物質を製造する行為に該当しないものとする。</p> <p>したがって、第二種特定化学物質又は監視化学物質(B)をある事業所(甲)で製造し、自社の他の事業所(乙)に移送する場合は、事業所(乙)において全量他の化学物質に変化させられるものであっても、事業所(甲)において第二種特定化学物質又は監視化学物質を製造することとなるので、法第 13 条第 1 項又は法第 35 条第 1 項若しくは第 6 項の届出を行わなければならない。また、法第 14 条の規定が適用される。 ===</p> <p>同一事業所内において第二種特定化学物質を全量他の化学物質に変化させる上記の条件を満たす場合は、記載のとおり第二種特定化学物質の製造には該当しないため、法第35条の製造予定数量の届出等の対象外となります。</p> <p>一方で上記の条件を満たさない場合は、第二種特定化学物質を製造したことになりますので、法第35条の製造予定数量の届出等の対象となります。</p> <p>具体的な内容についてのご相談は経済産業省にお問合せ下さい。</p> <p>経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室 お問い合わせメールフォーム： <a href="https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase">https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase</a> ※「お問い合わせ種別」は「化審法」を選択してください。</p>
<p>数量届出について：来年度からNPEが第二種特定化学物質として施行されると思いますが、仮に今年NPEを輸入し、今年輸入した分を来年度出荷したとしても、来年度中に輸入が無ければ来年度は第二種特定化学物質としての届出の必要はないのでしょうか。</p>	<p>本件につきましては、下記へお問い合わせいただけますようお願いいたします。</p> <p>経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室 お問い合わせメールフォーム： <a href="https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase">https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase</a> ※「お問い合わせ種別」は「化審法」を選択してください。</p>
<p>13枚目の資料で輸入した原料を使用して、食衛法の洗浄剤を作った場合はどのようなのでしょうか。</p>	<p>輸入した原料・中間物・目的物（55条対象の食品衛生法の洗浄剤）に分けて回答いたします。</p> <p>まず輸入した原料につきましては、それが化審法の対象となる化学物質である場合は、その化学物質について数量届出が必要となります。</p> <p>一方で輸入した原料が天然物などの化審法の化学物質に該当しない場合は届出が不要です。</p> <p>次に中間物ですが、その中間物が化審法の自社内中間物であれば化学物質の製造には当たらないため、製造輸入数量届出の必要はございません</p> <p>中間物が化審法の自社内中間物に該当しない場合は、その中間物を製造したことになりますので届出が必要となります。</p> <p>最後に目的物（55条対象の食品衛生法の洗浄剤）ですが、化審法55条の適用除外の対象となりますので目的物の届出は不要です。</p>

<p>セミナー後半の説明です。輸入の際は届出は不要とのことですが、税関等で化学品輸入の際のデータや統計は取らないのでしょうか？</p>	<p>化学物質を輸入した場合、それが化審法の対象外である天然物や製品などである場合を除いて化審法の数量届出（輸入）は必要となります。</p> <p>なお、化審法では製造輸入数量届出のあった物質について、一般化学物質であれば官報整理番号単位で製造輸入数量の合計を経済産業省 HPで公開しています。</p> <p>一方で税関等における化学品輸入のデータや統計については、NITEからは回答いたしかねますので、担当する省庁にお問合せください。</p>
<p>日本の化審法に該当する法律は他の国でも存在すると思うのですが、EU諸国ではどのような法律があるのでしょうか？</p>	<p>EUではREACH規則に基づいた総合的な化学物質管理を行っています。REACH規則の概要については以下のHP等をご参照ください。</p> <p>また、化学物質毎の規制情報については2-1.【第1部】の講義で紹介しておりますNITE-CHRIP上にも掲載されておりますので、こちらも適宜ご活用ください。</p> <p>REACH規則の概要  <a href="https://j-net21.smrj.go.jp/development/reach/basic/outline.html">https://j-net21.smrj.go.jp/development/reach/basic/outline.html</a></p> <p>NITE-CHRIP  <a href="https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/srhInput">https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/srhInput</a></p>
<p>化審法全般に関係する「製品」についてお尋ねいたします。  「必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭”等”で販売される携帯になっている混合物」は化審法の適用を受けないと理解していますが、例えば、1斗缶に入った化学物質を特定の事業者へ販売し、業務用として使用される場合は、この製品の定義に該当し、化審法の適用除外となるのでしょうか。</p>	<p>本件につきましては、下記へお問い合わせいただけますようお願いいたします。</p> <p>経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室  お問い合わせメールフォーム：  <a href="https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase">https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase</a>  ※「お問い合わせ種別」は「化審法」を選択してください。</p>
<p>&lt;スライド18-20&gt;  毎年スクリーニング評価結果について、PDF形式だけではなくエクセル形式などでの公表は考えておられないでしょうか。</p>	<p>現時点ではExcel形式等での公表は考えておりません。なお、評価結果についてはJ-CHECK上にも掲載しておりますので、個別物質の情報については検索することで確認することが可能です。適宜ご活用下さい。</p> <p>J-CHECK（化審法データベース）  <a href="https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja">https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja</a></p>
<p>以前 化審法の一般化学物質の数量報告時に「協働届出制度」という制度について説明を受けたことがあります。この制度のメリットとデメリットがありましたら教えてくださいませんか。</p>	<p>本件につきましては、下記へお問い合わせいただけますようお願いいたします。</p> <p>経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室  お問い合わせメールフォーム：  <a href="https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase">https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase</a>  ※「お問い合わせ種別」は「化審法」を選択してください。</p>
<p>混合物中の一般化学物質も届出対象になるのでしょうか？  例えば、成分A、成分B、成分C、成分D、水を攪拌・混合し製品を製造するとします。  成分Aと成分Bの化学反応により成分Eが生成します。  最終的には成分E、成分C、成分D、水を含む製品となります。成分Eの届け出が必要でしょうか？</p>	<p>成分Aと成分Bが化学反応し成分Eとなっている場合は、成分Eを製造したことになりますので成分Eの届出が必要となります。</p>

<p>後半_P8について 物質βからγへの変換で、化学反応が無ければ、βは届出対象ですね？</p>	<p>「物質βからγへの変換で、化学反応が無ければ、」とありますが、化学反応を起こさせないのであれば、物質βと物質γは同一ではないでしょうか。詳細は分かりかねますが、もし、物質βと物質γが混合状態が異なるが同一の物質であれば物質βの届出が必要です。物質βに化学反応を起こさせて物質γを得るのであれば、中間物である物質βの届出は不要であり、物質γの届出が必要になります。</p>
<p>後半_P13においてAはシャンプーまたは台所用洗剤に入っている為、薬事法、食品衛生法により、用途分水 # 113水系洗浄剤ではなく適用除外であることは理解できたのですが、# 113に関するものは具体的に何があげられるか例を教えてください。</p>	<p>用途番号 # 113：水系洗浄剤（家庭用又は業務用のものに限る。）については、用途分類解説資料に以下の説明があります。 「（家庭用又は業務用）とは、最終的に家庭などで衣類の汚れや住まいの汚れを洗浄するために一般消費者個人によって消費される場合や、業務用としてオフィスビル、公園の清掃など工業的な生産活動に直接関係なく消費される場合が該当する。」 例としては、洗濯用洗浄剤、柔軟剤、それらに加える香料などがあります。  詳細は「用途分類解説資料」でご確認いただけます。 用途分類解説資料（NITE HP） <a href="https://www.nite.go.jp/chem/risk/yotokaisetsu.pdf">https://www.nite.go.jp/chem/risk/yotokaisetsu.pdf</a></p>
<p>一般評価化学物質や優先評価化学物質において、既存化学物質等となるもの（ブロック重合体や付加塩）は、どのように集計されているのでしょうか？ また、集計結果はどこで確認できますか？（単独の化審法番号ごとの数量しか確認できません）</p>	<p>化審法のスクリーニング評価においては、一般化学物質はブロック重合体や付加塩も含むCAS登録番号単位などで暴露量を集計していますが、毎年度経済産業省がHPから公表しているのは官報整理番号単位で集計した製造輸入数量です。（一般化学物質の製造・輸入数量） <a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_general.html">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_general.html</a> 優先評価化学物質につきましては、スクリーニング評価、リスク評価では優先評価化学物質の通し番号ごとに暴露量を集計しています。 毎年度経済産業省がHPから公表しているのは優先評価化学物質の通し番号単位で集計した製造輸入数量です。 （優先評価化学物質の製造・輸入数量） <a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_priority.html">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_priority.html</a></p>
<p>&lt;スライド5,10&gt; 前半のスライド10で、赤枠内が広義の対象とされており、監視化学物質は対象外と認識していました。一方で、後半のスライド5では、監視化学物質が届出対象となっております。どのように解釈すればよいのでしょうか。</p>	<p>前半（資料10-1）ではリスク評価制度に関する講義として、一般化学物質、優先評価化学物質、第二種特定化学物質を対象としています。 後半（資料10-2）は届出制度についての講義となるので監視化学物質も対象となっております。</p>
<p>中間物の申出を行い、製造し、ほかの物質の製造を行い、最後該当中間物が100kg残りました。廃棄することになりますが、国内廃棄の代りに輸出(放出量は0になります)はできますか？ 輸出先及び日程などを明記して報告書を作成し提出いたします。輸出先の国の受け入れは問題ないことを確認しました。残留してしまいました中間物の事例としてご検討いただくことが可能でしょうか？</p>	<p>本件につきましては、下記へお問い合わせいただけますようお願いいたします。 経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室 お問い合わせメールフォーム： <a href="https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase">https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase</a> ※「お問い合わせ種別」は「化審法」を選択してください。</p>

<p>&lt;スライド30&gt;          リスク評価でPRTRデータ活用とありましたが、そもそもPRTR制度は第一種指定物質を対象としたデータでありますので、優先評価化学物質を対象としたリスク評価に活用する意味が理解できません。</p>	<p>化審法のリスク評価では製造出荷量情報から計算した推計排出量を基に評価を行っていますが、PRTRデータからはより実態に近いと考えられる環境への排出量情報が得られることから、優先評価化学物質のうちPRTR対象物質でもある物質（化審法優先評価化学物質かつ化管法第一種指定化学物質）について、リスク評価においてPRTRデータを活用しております。</p>
<p>後半資料14ページで、化学物質を輸入ではなく自社製造で化学反応を起こさずに輸出している場合でも、用途分類は# 199「輸出用」数量届出の対象となりますか？</p>	<p>化学反応を起こさずに化学物質を製造している場合は、化審法の数量届出の対象外となります。例として天然物を精製・濾過にすることにより得られた化学物質の場合ですと、得られた化学物質は化審法の製造には当たらないので、届出は不要となります。</p>
<p>後半についてです。輸入での届出対象となる原料であっても、食衛法の洗浄剤に使用する場合は、輸入時や製造時の届出の対象外になるのでしょうか。</p>	<p>輸入する物質そのものが食品衛生法の洗浄剤の有効成分となる場合は、輸入した物質は化審法の55条の適用除外の対象となりますので届出は不要です。          輸入した物質に化学反応を起こして食品衛生法の洗浄剤の有効成分を製造する場合は、輸入する物質の届出が必要となります。</p>
<p>後半__一般化学物質の集計結果を化合物毎で公表されていると認識しましたがどのサイトのどこを見れば良いかを紹介して下さい。</p>	<p>一般化学物質の製造・輸入数量の合計値は経済産業省のホームページに掲載されております。なお、集計は化審法の官報整理番号単位で行っております。          経済産業省 一般化学物質の製造・輸入数量  <a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_general.html">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_general.html</a></p>
<p>&lt;スライド4&gt;          10-1の講義 4ページ目の赤枠の中に特定一般化学物質(3物質)と特定一般化学物質の記載が有るのですが、これは別の物質になるのでしょうか。又これらの規制はどのような物になるのでしょうか。例えば使用状況を大まかに把握等。</p>	<p>4ページ目の記載について修正いたしました。ご指摘いただいた箇所については同一のものです。特定一般化学物質は、一般化学物質のうち人の健康や（生活環境）動植物の生息等に与える毒性が強いことが確認された化学物質です。製造・輸入数量、用途等の届出に加え、情報伝達の努力義務があります。</p>
<p>その年に製造・輸入が0であれば一般化学物質に該当する在庫の出荷がある程度の量あったとしてもその年は届出の必要が無いという理解でよろしいでしょうか。</p>	<p>届出の義務が生じるのはその年に製造・輸入が一定以上あった場合ですので、製造・輸入はせずに出荷のみ行った年度は届出の対象外となります。</p>