

「法第3条第1項第6号に係る高分子化合物事前確認申出書の作成・提出等について」
の公表について

平成22年3月25日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

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「化審法」という。）第3条第1項第6号の規定に基づく高分子化合物事前確認制度が平成22年4月1日より施行されます。

当該事前確認を受けるための申出手続の方法を説明した「高分子化合物事前確認申出書の作成・提出等について」を公表しました。申出手続を行う場合には、本資料に基づき、申出書の作成及び提出を行ってください。

また、当該事前確認制度に関して、よくご質問をいただく内容を別添として添付いたしましたので、ご確認くださいますようお願いいたします。

本件に関するお問い合わせ先は以下のとおりです。

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

（電話）03-3595-2298

（FAX）03-3593-8913

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室 審査担当

（電話）03-3501-0605

（FAX）03-3501-2084

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

（電話）03-5521-8253

（FAX）03-3581-3370

別添

Q 1 (問) 申出を行うにあたって、参考とすべき法令は何でしょうか。

(答) 申出手続の方法については、以下の省令に定められています。また、高分子化合物の申出を行う場合には、申出しようとする物質が、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当するものでなければなりません。この基準は、以下の告示に規定されています。

・省令

「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 最終改正：平成22年厚生労働省・経済産業省・環境省令第1号) 第4条の2

・告示

「新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準」(平成21年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号)

Q 2 (問) 申出を行ってから確認を受けるまで、どれくらい時間がかかるのでしょうか。

(答) 申出内容に不備等がなければ、申出から1ヶ月以内で確認を受けることができる予定です。

Q 3 (問) 同じ物質について、毎年度申出を行う必要があるのでしょうか。

(答) 一度確認を受ければ、再度申出を行う必要はありません。

Q 4 (問) 高分子化合物の事前確認を受けた化学物質は、名称が公示されるのでしょうか。

(答) 名称は公示されません。

Q 5 (問) 高分子化合物の事前確認を受ける場合でも、試験が必要なのでしょうか。

(答) 物理化学的安定性試験、酸・アルカリに対する溶解性試験、水・有機溶媒に対する溶解性試験等、高分子フロースキームと同等の試験を行う必要があります。詳しくは上記の告示をご覧ください。

Q 6 (問) 高分子化合物の事前確認を受けたものは、平成23年4月1日に施行される化審法の第二段階改正において、一般化学物質としての製造数量等の届出の対象となるのでしょうか。

(答) 確認を受けた物質は一般化学物質とはならないため、製造数量等の届出の対象とはなりません。

Q 7 (問) 高分子化合物の事前確認制度が施行された後も、現行の高分子フロースキームによる届出制度は継続されるのでしょうか。

(答) 高分子フロースキームによる届出制度は今後も継続されます。高分子化合物の事前確認の基準に該当しない物質については、高分子フロースキームによる届出を行ってください。