

内容
見本
(イメージ)

第10条

変更の許可等

第10条 第6条第1項の許可を受けた者（以下「許可製造業者」という。）は、同条第2項第4号に掲げる事項を変更しようとするときは、経済産業大臣の許可を受けなければならない。ただし、経済産業省令で定める軽微な変更しようとするときは、この限りでない。

2 許可製造業者は、第6条第2項第1号若しくは第2号に掲げる事項に変更があつたとき、又は前項ただし書の経済産業省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その旨を経済産業大臣に届け出なければならない。

3 前条の規定は、第1項の許可に準用する。

4 第6条第3項の規定は、第1項の許可及び第2項の届出に準用する。

1・2項一部改正・4項一部追加（平成11年12月法律160号）

趣旨

本条は、許可製造業者の許可申請事項の変更の許可及び届出について規定したものである。

なお、その製造しようとする第一種特定化学物質を変更しようとするとき及び事業所を新設するときは、本条の変更の許可ではなく、第6条の許可を新たに受ける必要がある。

委任規定がある場合は、その原文も掲載しています。

第2節 中間物等（中間物、副産物等用途及び輸出品）の事前確認（第3条関係）

◆確認後、申出内容に変更が生じる場合の手続き

Q 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しょうか。

A 確認を受けた申出内容のうち、下記、解説1にある製造・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ので、再申出（確認を受けた申出内容の変更に伴う申出）を行ってください。なお、解説2にある担当者の氏名の変更等確認基準に照らし、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ください。

解説

中間物等の確認を受けた申出内容に変更が生じる場合の手続きとして、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ので、再申出（確認を受けた申出内容の変更に伴う申出）を行ってください。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ください。

平成21年改正の化学物質審査規制法に完全対応
国際的に規制が強化される化学物質に関する実務を
逐条解説・Q&Aでサポート!

逐条解説・Q&A

化学物質 審査規制法

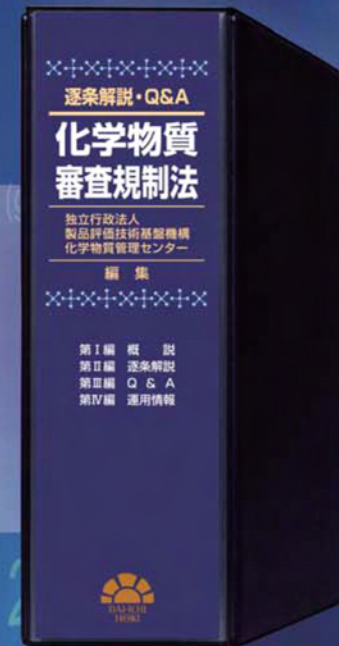
編集

独立行政法人
製品評価技術基盤機構 (NITE)
化学物質管理センター

本書の特色

- ▶実務担当者が直面する問題をQ&A形式で解説
化学物質審査規制法の実務をサポートします。
- ▶2段階にわたって施行される改正化学物質審査
規制法の情報を継続して提供します。

B5判・加除式・全1巻
定価 本体22,000円+税



末永く、安心してご利用いただくために、お客様の疑問にお答えします

加除式書籍とは？

◆法改正や最新事例の追加等によって「台本(原本)」の内容に改正・増補等が生じた場合、その都度発行する「追録」(有料)と不要な頁を差し替えることで、内容を補正・更新できる形態の書籍です。

====ここが魅力====

- 何年経っても情報の‘確かさ’と‘鮮度’を保ち続けることができる！
- 追録の迅速なお届けにより、法改正や増補を見落とすことなく、常に最新内容で利用できる！
- 法改正の度に買い換える必要がないため、長期的なご利用にあたっては費用負担が少なく経済的！

商品を手にとって検討したい・・・

◆商品をお手にとって検討したいというお客様は、下記フリーダイヤルまでご連絡ください。

追録は購入しなければならないの？

- ◆常に最新内容でご利用いただけるよう、台本のご購入以降に発行される追録(有料)のご購読もお願いしています。
- ◆追録は、お客様からお届けの停止(購読中止)のご連絡をいただくまでは継続してお届けいたします。
- ◆ご利用条件については、商品ごとの「利用規約(規程)」でご案内しています。
- ◆年間追録代、発行回数等については下記フリーダイヤルまでお問い合わせください。

購入後のメンテナンスは？

- ◆追録の差し替え作業は、無料で行います。弊社社員が直接お伺いし、迅速・正確かつ丁寧に加除作業を行います。
- ◆その他、書籍のページが欠落した、バインダーが壊れた等の不都合が生じた場合も、お気軽に下記フリーダイヤルまでご連絡ください。

商品に関するご照会・お申し込み・ 追録差し換えのご依頼は

TEL ☎ 0120-203-696
FAX ☎ 0120-202-974

※お客様の地域を担当する弊社社員へご連絡いただくか、フリーダイヤルをご利用ください。
※フリーダイヤル (TEL) の受付時間は土・日・祝日を除く9:00~17:30です。
※FAXは24時間受け付けておりますので、併せてご利用ください。

ホームページからのお申し込みは

第一法規

検索

<http://www.daiichihoki.co.jp>

※クレジットカードでもお支払いいただけます。
※追録(有料)は、請求書でのお支払いとなります。



第一法規 株式会社
本社
東京都港区南青山2-11-17 〒107-8560



(604960) [1007]
化提新 (604967) 2010.7 SE



化学物質審査規制法を条文ごとに解説した逐条解説と

化学物質審査規制法の実務において直面する問題に答えるQ&Aを掲載。実務担当者の方々の疑問を解決します。

主要目次体系（平成22年7月現在・抄録）

第Ⅰ編 概 説

第1部 本法の沿革

第2部 本法の概要

第Ⅱ編 逐条解説

第1章 総則

第2章 新規化学物質に関する事前審査及び規制

第3章 第一種特定化学物質に関する規制等

第4章 第二種特定化学物質に関する規制等

第5章 雑則

第6章 罰則

第Ⅲ編 Q & A

第1章 総則

第1節 化学物質【第2条関係】

- Q 元素は「化学物質」に該当するのでしょうか。
- Q アスベスト等の天然物は「化学物質」に該当するのでしょうか。
- Q 化審法という「化合物」とは何を指すのでしょうか。
- Q 良分解性物質と難分解性物質はどのように判定されるのでしょうか。

第2節 不純物【第2条関係】

- Q 化学物質の製造過程で、化学物質を安定に存在させるために意図的に追加せざるを得なかった化学物質は、不純物に含まれるのか教えてください。

第3節 副生成物【第2条関係】

- Q 化審法上の副生成物に該当する基準はありますか。

第4節 既存化学物質名簿

- Q 取り扱う化学物質が化審法の既存化学物質に該当するか、どのように調べればよいのでしょうか。
- Q 既存化学物質名簿に記載の包括名称について、どのように解釈すればよいのでしょうか。

第2章 新規化学物質に関する審査及び規制等

第1節 通常新規化学物質の届出【第3条関係】

- Q 化学物質の「製造」とは何ですか。例えば、2種類の化学物質を混合する行為は「製造」に該当するのでしょうか。
- Q 薬事法、農薬取締法等の他法令に基づき既に届出している場合、化審法における届出は必要でしょうか。
- Q 試験研究用途で新規化学物質を他社に提供する場合、届出は必要でしょうか。
- Q 届出の際に提出する用途情報の記載はこれまでと変わるのでしょうか。
- Q 同じ化学物質について製造と輸入を行っていますが、製造と輸入に分けてそれぞれ届出書を作成しなければならないのでしょうか。
- Q 新規化学物質を海外より国内に持ち込み、輸入通関を行わずに保税倉庫に保管してから海外に移動する場合、届出は必要でしょうか。

第2節 中間物等（中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品）の事前確認【第3条関係】

- Q 中間物等の事前確認制度では、事前確認を受けるまでの期間はどの程度でしょうか。
- Q 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。
- Q 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るのでしょうか。
- Q 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よいのでしょうか。
- Q 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。
- Q 中間物等の申出を行う場合には、「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。
- Q 中間物等の事前確認と少量新規化学物質の事前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しょうか。
- Q 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しょうか。
- Q 既に中間物の申出を行い、確認を得ている化学物質Aについて、新たに異なる事業者での使用を追加する予定があります。既に申出しているものをそのままにして、新たに追加しようとする使用者での申出を行えばよいのでしょうか。
- Q 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、化審法第3条第1項の届出は必要ないと考えてよいでしょうか。
- Q 異なる事業場間で移送される中間物は、同一法人であっても事前確認の申出を行う必要はあるのでしょうか。
- Q 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」と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。
- Q 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。
- Q 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。
- Q 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使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しょうか。
- Q 中間物等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、具体的にどのような資料を提出すればよいのでしょうか。
- Q 既に中間物の申出を行い、確認を得ている化学物質Aについて、今後、製造（輸入）の見込みがなくなりました。どのようにすればよいのでしょうか。
- Q 第3節 少量新規化学物質の申出【第3条関係】
- Q IUPAC 名称を使用しなくても申出書は受理されるのでしょうか。
- Q 少量新規化学物質の申出を行うことができる総量はどのくらいでしょうか。
- Q 少量新規化学物質の申出にあたり、事前に日本国内で確認された数量を調べる方法はあるのでしょうか。
- Q 同じ化学物質について製造と輸入を行っていますが、製造と輸入に分けてそれぞれ届出書を作成しなければならないのでしょうか。
- Q 少量新規化学物質の申出で得られた確認数量を他者に譲渡することは可能でしょうか。
- Q 第4節 高分子化合物事前確認制度【第3条関係】

- Q 平成22年4月1日より高分子化合物の事前確認制度が施行されましたが、以前の高分子プロセスキームによる届出制度は継続されるのでしょうか。
- Q 高分子化合物の事前確認を受けるには、どのような試験を行えばよいのでしょうか。
- Q 高分子化合物の事前確認制度で確認を受けた化学物質は、名称が公示されるのか教えてください。
- Q 高分子化合物の事前確認を受けたものは、一般化学物質として製造・輸入数量等の届出の対象となるのか教えてください。（平成23年4月1日以降）

第5節 新規化学物質の審査【第4条関係】

- Q 新規化学物質の審査において、分解度試験のみを実施した化学物質（良分解性の化学物質）の審査は行われるのでしょうか。

第6節 低生産量新規化学物質の申出【第4条の2関係】

- Q 低生産量新規化学物質製造・輸入申出書を提出してから、確認を受けるまでの期間はどの程度でしょうか。
- Q 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っているのでしょうか。
- Q 申出の際に提出する用途情報の記載はこれまでと変わるのでしょうか。
- Q 低生産量新規化学物質の特例審査を受けるにあたり、人健康影響及び生態影響に係るスクリーニング毒性試験の試験結果の提出は必要でしょうか。
- Q 同じ化学物質について、低生産新規化学物質としての製造と輸入を行っていますが、製造と輸入に分けてそれぞれ届出書を作成しなければならないのでしょうか。

第3章 第一種特定化学物質に関する措置等

第1節 取扱事業者の義務【第6条～第17条の2関係】

- Q 第一種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者には、どのような義務が課されているのでしょうか。

第2節 使用が認められる用途【第14条関係】

- Q 例外的に使用が認められる第一種特定化学物質と用途はあるのでしょうか。

第4章 第二種特定化学物質に関する措置等

第1節 取扱事業者の義務【第28条関係】

- Q 第二種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者には、どのような義務が課されているのでしょうか。

第2節 技術上の指針【第27条関係】

- Q 技術上の指針が公表される第二種特定化学物質含有製品はあるのでしょうか。

第5章 有害性情報の報告

第1節 報告の対象【第31条の2関係】

- Q どのような知見が報告の対象となるのでしょうか。

第2節 情報の提出【第31条の2関係】

- Q 有害性情報はどこに提出すればよいのでしょうか。

第6章 第一種監視化学物質、第二種監視化学物質、第三種監視化学物質

第1節 第一種監視化学物質

- Q 第一種監視化学物質は廃止されるのでしょうか。

第2節 第二種監視化学物質、第三種監視化学物質

- Q 第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質は廃止されるのでしょうか。

第3節 良分解性物質

- Q 良分解性の化学物質は第一種監視化学物質や第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質（2段階改正後は優先評価化学物質）並びに第二種特定化学物質に指定されるのでしょうか。

第7章 一般化学物質（平成23年4月1日以降）

第1節 一般化学物質の届出【2段階改正後第8条関係】

- Q 一般化学物質はいつ届出すればよいのでしょうか。
- Q 一般化学物質を何トン以上製造・輸入すると届出の対象となるのでしょうか。
- Q 一般化学物質の届出数量の単位を教えてください。例えば、17.27トン製造・輸入している場合にはどのように届出を行えばよいのでしょうか。
- Q 試験研究用途の場合、届出は必要でしょうか。
- Q 良分解性物質についても、一般化学物質の製造数量等の届出は必要でしょうか。

第2節 一般化学物質に関する措置【2段階改正後第62条関係】

- Q 一般化学物質について届出をしなかった場合、罰則は課されるのでしょうか。

第8章 優先評価化学物質（平成23年4月1日以降）

第1節 優先評価化学物質の届出【2段階改正後第9条、第11条関係】

- Q 優先評価化学物質はいつ届出すればよいのでしょうか。
- Q 優先評価化学物質を何トン以上製造・輸入すると届出の対象となるのでしょうか。
- Q 優先評価化学物質の届出数量の単位を教えてください。例えば、17.27トン製造・輸入している場合にはどのように届出を行えばよいのでしょうか。
- Q 試験研究用途の場合、届出は必要でしょうか。
- Q 優先評価化学物質の製造数量等の届出では、どのような情報を届け出る必要があるのでしょうか。
- Q 良分解性物質についても、優先評価化学物質の製造数量等の届出は必要でしょうか。
- Q 一度、優先評価化学物質に指定されると、一般化学物質に戻ることはないのでしょうか。

第2節 優先評価化学物質に関する措置【2段階改正後第60条関係】

- Q 優先評価化学物質について届出をしなかった場合、罰則は課せられるのでしょうか。

第Ⅳ編 運用情報

- 1 化学物質管理に関する法体系
- 2 関係法令

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和49年6月7日政令第202号）
- 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則（抄）（昭和49年6月7日通商産業省令第40号）
- 新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令（昭和49年7月13日総理府、厚生省、通商産業省令第1号）
- 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（抄）（昭和49年4月15日厚生省、通商産業省令第1号）
- 第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質の有害性の調査の指示及び第二種特定化学物質に係る認定等に関する省令（昭和62年3月12日厚生省、通商産業省令第2号）
- 有害性情報の報告に関する省令（抄）（平成16年3月18日号外厚生労働省、経済産業省、環境省令第2号）

- 3 関係通達等
- 4 化審法関連リンク一覧