

中間物等の確認に係る基準

平成20年3月24日

改正 令和2年11月26日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品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
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）の第3条第1項第4号に基づき、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が、「その新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の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」に該当する旨の確認をする際の基準は以下のとおり。

1. 中間物（化審法施行令第3条第1項第1号）に関する確認基準

(1) 当該新規化学物質が中間物であること

(i) 全量が他の化学物質に変化する化学物質であること。具体的には、変化後の化学物質中の当該新規化学物質の含有割合が1重量%未満であること。

(2) 当該新規化学物質が他の化学物質となるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていること

(i) 製造・輸入時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計が製造・輸入量の1重量%未満（年間製造・輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）であること。

ただし、既に得られている知見等から判断して、当該新規化学物質が第一種特定化学物質相当の性状を持つと認められるときはこの限りではない。

2. 閉鎖系等用途（化審法施行令第3条第1項第2号）に関する確認基準

(1) 当該新規化学物質が施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用されること

(i) 当該新規化学物質が環境放出の可能性の極めて低い用途で使用される（閉鎖系等用途）化学物質であること。

(ii) 当該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ことを前提としているものでないこと。

(2) 当該新規化学物質が廃棄されるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていること

(i) 製造・輸入時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計が製造・輸入量の1重量%未満（年間製造・輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）であること。

ただし、既に得られている知見等から判断して、当該新規化学物質が第一種特定化学物質相当の性状を持つと認められるときはこの限りではない。

3. 輸出専用品（化審法施行令第3条第1項第3号）に関する確認基準

(1) 当該新規化学物質が輸出専用品であること

- (i) 全量が「新規の化学物質による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地域を定める省令」で定める特定の地域を仕向地としていること。
 - (ii) 当該地域における当該新規化学物質の審査の状況を示していること。
- (2) 当該新規化学物質が輸出されるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていること
- (i) 製造・輸入時の取扱方法等で示された予測環境放出量が製造・輸入量の1重量%未満（年間製造・輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）であること。
- ただし、既に得られている知見等から判断して、当該新規化学物質が第一種特定化学物質相当の性状を持つと認められるときはこの限りではない。

(参考)

化審法

第三条 新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その新規化学物質の名称その他の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める事項を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

一～三 (略)

四 その新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の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旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより受け、かつ、その確認を受けたところに従ってその新規化学物質を製造し、又は輸入するとき。

化審法施行令

第三条 法第三条第一項第四号の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造し、又は輸入する場合であって、その新規化学物質が当該他の化学物質となるまでの間においてその新規化学物質による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とき。
- 二 新規化学物質を施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用するためのものとして製造し、又は輸入する場合であって、その新規化学物質が廃棄されるまでの間においてその新規化学物質による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とき。
- 三 新規化学物質を輸出するために製造し、又は輸入する場合（その輸出が新規の化学物質による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地域として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める地域を仕向地とするものである場合に限る。）であって、その新規化学物質が輸出されるまでの間においてその新規化学物質による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とき。