



# 化学品管理の基礎の基礎



## 第2回 化審法と安衛法～既存化学物質と新規化学物質

### はじめに

こんにちは。化学品管理子です。

前は、第1回として「化学品管理とは何をして何ができていればいいのか」として書かせていただきました。今回から個別の話を始めますが、本誌の読者の方は化学物質の製造(合成)・輸入に関わる方が多いと思いますので、まずは「既存化学物質」と「新規化学物質」の話をしたいと思います。

図表1 本日取り扱う事項の確認

目的	内容	法規制等で定められている事項の例	社会的な要請等を背景に要求される事項の例
企業活動の管理		<ul style="list-style-type: none"> <li>特定の化学物質の製造・輸入の禁止や許認可・取り扱いについての規制対応</li> <li>新しい化学物質の製造・輸入前のリスク評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定の化学物質の不使用</li> </ul>
サプライチェーンを通じた情報伝達		<p style="text-align: center;">情報管理</p> <p style="text-align: center;">製品・商品を構成する化学物質 製品・商品に生成・含有される不純物</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SDSの作成と交付</li> <li>ラベルによる情報伝達</li> <li>その他の情報伝達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IMDSやchemSHERPAを用いた情報伝達</li> <li>その他、サプライチェーンから要求される個別の含有物質調査等</li> </ul>

### 既存化学物質と新規化学物質の管理の目的

「既存化学物質」と「新規化学物質」は化学品管理では対になって取り扱われます。この両輪で運用することで、工業用の化学物質の全部を管理できるという感じで理解しておけばよいです。

余談ですが、例えば中国は、今まで新規化学物質についての法律(新化学物質環境管理弁法環境保護部第7号令)しかありませんでしたが、2025年4月にこれも包含する法体系として「中華人民共和国生態環境法典」の草案を公布し、例えばPFAS等の既存化学物質についてのリスク管理についても国がイニシアチブをとり管理を進めていくよという体系が明確に打ち出されました。

## 日本におけるふたつの化学物質インベントリ

日本においては目線が異なるふたつの法律、化審法(化学物質の審査及び規制等に関する法律)と安衛法(労働安全衛生法)それぞれインベントリ(既存化学物質リスト)を持っていることが、大きな特徴です。

以下に、化審法と安衛法における管理の違いの例を比較しました。

図表 2 化審法・安衛法における管理対象についての比較例

項目	法律 化審法 (化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)	安衛法 (労働安全衛生法)
管理対象の基本	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>商業的に</b>他の化学物質または製品の製造に供される物質 ※有償・無償は実に関係なく、不特定多数の使用者によって使用されることを前提としないものは対象外</li> <li>※元素・天然物は対象外</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>労働者がばく露される</b>恐れのあるもの ※一般消費者の生活の用に供される製品は事業場で取り扱われていても対象外としてよい</li> <li>※元素・天然物も<b>対象</b></li> </ul>
不純物の考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>基本的に対象</b> ※不純物として1%未満で含有される新規化学物質は新規化学物質として取り扱わない</li> <li>※含有される第一種特定化学物質は<b>1%未満でも・不純物でも規制対象</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>分離できない場合は単独での有害性調査不要</b> ※被験物質の一部として考える(被験物質の純度により取扱方法が異なる)</li> <li>※分離できる場合は有害性調査</li> </ul>
試験研究の定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 試験研究用途は<b>基本的に対象外</b> ※官公立や民間を問わず、学校、研究所、試験所、検査機関における<b>試験、実験、研究、開発、検査等の用に</b>その全量を供するために製造・輸入する場合</li> </ul>	<p>以下の1~3を満たせば有害性調査の適用は免除</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>実験室的な規模</b>で行われること</li> <li>2. 新規化学物質にさらされるおそれのある作業に従事する者が、当該<b>試験研究の担当者に限られる</b>こと。</li> <li>3. 新規化学物質が当該<b>試験研究を行う場所以外</b>の場所に持ち出されることのないものであること。</li> </ol>
高分子の考え方 (低懸念ポリマー)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>基本的に対象</b>(ただし届出制度の簡易制度あり)</li> <li>• 1重量%未満の重合開始材・連鎖移動材は「無視」</li> <li>• 構成モノマーとして上記以外の化学物質を微量含む場合「99%ルール」「98%ルール」「90%ルール」を参照(<b>新規化学物質だが新規化学物質の規定を適用しない</b>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>危険性の低いポリマー<sup>*1</sup>は「既存化学物質」</b></li> <li>• 重合開始材・連鎖移動材は「単量体等」の扱い</li> <li>• 単量体として微量に化学物質を含む場合「99%ルール」「98%ルール」を参照<sup>*2</sup>(<b>既存化学物質「番号なし」</b>)</li> </ul> <p><small>*1 S61基発第504号通達 *2 化審法の「99%ルール」「98%ルール」と同一ではない</small></p>

化学物質インベントリと言っても化審法と安衛法は細部にわたり大きく異なるため、個別に確認する必要があります。具体的な判定例についてはここでは書ききれないので省略しますが、化審法は「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について(平成30年9月3日付け薬生発0903第1号・20180829製局第2号・環保企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)」、安衛法は厚生労働省のウェブサイト「労働安全衛生法に基づく新規化学物質関連手続きの方法(フローチャート)」およびそのリンク先の説明を読みながら行います。ご要望があれば別の機会に詳細をまとめてみたいと思います。

## 化学品管理としてはどんなことができているのか

すでに皆様の職場では化学品管理を何らかの形でされているかと思います。今日は紙面の都合で管理子が気になるポイントをいくつか挙げてみるにとどめます。

- ◆ 製品の原材料やその他、国内の事業者から調達する化学物質については、仕入先から法改正の都度 SDS や文書での情報ももらっているか？

化審法の新規化学物質に関する情報や優先評価化学物質、安衛法の通知対象物質や個人用保護具等は、仕入先からの情報がないと把握できないことがあります。

- ◆ 自ら合成または輸入した化学物質について、主成分以外の含有成分の評価ができているか？

輸入品等、どこまで情報入手できるかはケースバイケースですが、それでも分析表や製造プロセス等の情報から副生成物等を不純物として取り扱ってよいか、事前に確認しておくことが求められます。これは毒劇法等他法令の規制該否を確認する上でも重要なポイントです。

- ◆ 試験研究用の新規化学物質の使用において、用途や使用者(送付先)等が試験研究の範囲から逸脱していないか？

化審法の「商業用」の扱いというのは「製品の製造の用に供する」ことを指していて、実は有償か無償かは問題にされません。逆に、無償でも何らかの用途を持った製品や配布用のサンプルの製造に使うのであれば化審法対象です。

- ◆ 製造プロセスにおける中間体や廃棄物についての安衛法の確認はしたか？

化審法は対象外(廃棄物は廃掃法で規制)です。安衛法では、「昭和 54 年労働省告示第 9 号、第 49 号、第 50 号及び第 98 号において記載された化学物質を製造する際に生成した化学物質であって、そのまま廃棄するもの(公示整理番号 12-535)」がありますが、これは無条件に廃棄物は既存化学物質、と言っているわけではありません。

- ◆ 特に輸入において、安衛法の新規化学物質の確認をしているか？

安衛法の新規化学物質のチェックは税関はやりません。逆に言うと、税関は止めてくれないので事前に確認していなければそのまま違反行為となってしまうことがあります。

化審法も安衛法も時々法改正があります。最近では、令和 5 年 7 月から化審法における試験研究用途の考え方がより明確化され、製造・輸入それぞれの運用の調和が図られました。また、安衛法では令和 4 年 5 月に「一般消費者の生活の用に供される製品のみを取り扱う事業場はリスクアセスメント対象事業場に含まれないこと」が明文化され、ペンや消臭剤等、いわゆる最終製品を事業場で使用することについては安衛法の対象外であることが明示されました(もちろん、当該製品を一般消費者のそれとはまったく違う方法で使用するときはリスクアセスメントをしてくださいね!)。法改正の際は、「で、何が変わるの?」とつぶやきながら音読すると具体的にイメージしやすいかもしれません。

## 本日のまとめ

以上、今回は化審法と安衛法における既存化学物質・新規化学物質についてお話ししてみました。「うちはちゃんとできているのかな」と疑問に思うことが改善の第一歩です。

次回は、製造・輸入に許可が必要な法規制の話をしてみたいと思います。

化学品管理子のアカウントはこちら！

.....  
Xアカウント→化学品管理子 (@kagakuhinko)  
<https://x.com/kagakuhinko>

ウェブサイト→化学品管理子 .net  
<https://kagakuhinkanriko.net/>