



化学品管理の基礎の基礎



第3回 製造・輸入を規制する法規制

はじめに

こんにちは。化学品管理子です。

前回は「既存化学物質」と「新規化学物質」の話をしました。今日は、製造や輸入に許可や手続きが必要な品目への対応について枠組みだけお話してみたいと思います。人体や環境に有害な化学物質の製造や輸入といった活動そのものを、法規制の形で管理するわけですね。なお、日本においては一部の例外を除き輸出は外為法輸出貿易管理令でまとめて規制しますが、今日はそちらの話は省略します。

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"> 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 新しい化学物質の製造・輸入前のリスク評価 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の化学物質の不使用
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"> SDSの作成と交付 ラベルによる情報伝達 その他の情報伝達 	<ul style="list-style-type: none"> IMDSやchemSHERPAを用いた情報伝達 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

日本で化学物質の製造・輸入を規制する法規制の例

今日はまず全体像を挙げてしまいます。

図表 2 化学品の製造・輸入に係る日本の法規制の例

業態許可	内容	組成や成分に係るもの =チェック漏れによる違反が生じやすい	品目そのものに係るもの
業態許可を伴うもの (許可が必要)	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">「知らなかった」では済まされない!</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 毒物及び劇物取締法 ・ 麻薬及び向精神薬取締法 (麻薬向精神薬原料) ※ <p>※製造は許可不要、輸出と輸入を規制</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬機法 (医薬品・部外品・化粧品・医療機器・動物用医薬品等・指定薬物) ・ 麻薬及び向精神薬取締法 (麻薬・向精神薬) ・ 覚醒剤取締法・大麻取締法・あへん法 ・ 食品衛生法 (32業種の製造業) ・ 食品衛生法 (食品添加物) ・ 肥料取締法・農業取締法 ・ 火薬類取締法・高圧ガス保安法 	
業態許可不要なもの (対応が必要)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化審法新規・一特・二特 ・ 安衛法有害物等 (製造禁止物質・製造等許可物質) ・ 化学兵器禁止法 ・ アルコール事業法 (特定アルコール) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品衛生法 (食品添加物) ・ 食品衛生法 (包装品の販売業や簡易な加工等) 	
その他 (対応が必要)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 化審法優先評価・一般化学物質 ・ 安衛法既存・新規関係 ・ 化管法 ・ アルコール事業法 (一般アルコール) ・ 食品衛生法 (包装材料のポジティブリスト関係) 		

この表のポイントは左右「組成や成分に係るもの」「品目そのものに係るもの」の違いです。第1回で、化学品管理は情報管理であるという話をしました。この表の左側、組成や成分に係る法規制というのは情報管理を間違えると判定ミスから違反につながりやすいという点で、ここが化学品管理の悩ましいところのひとつです。

※ すべての法規制について紹介しきれないのが残念ですが、「この規制についてもっと知りたい」などのご要望があれば、ぜひ月刊「化学物質管理」編集部にお知らせください。

ありがちな違反につながるおそれがある行為の例

表の左側を中心に、法違反につながる行為の例をいくつか紹介します。

◆ 毒劇法関係

➤ 劇物である有機溶剤を客先でサンプルとして使ってもらうために送付した。

毒劇法では毒劇物の使用については業態許可は不要です(特定毒物を除く)が、それを他者に送付する行為は『譲渡』に該当し、毒劇物営業者の許可を持たない事業者は行うことができません。また、毒劇法における「試験研究」は毒劇物そのものを評価・分析することのみに限られ、製品の試作や機械の試運転等に毒劇物を使用することは試験研究とはみなされません。

- ▶ 海外の顧客向けに開発した劇物である試作品を製造し、輸出した。
毒劇法では輸出を規制しませんが、製造は規制します。前述の通り、いわゆる試作品などは毒劇法の試験研究ではありません。自社の営業許可の範囲を超えて海外の顧客等に提供するための試作品を製造する場合は、管轄の行政の判断を仰ぐ必要があります。

◆ 麻薬向精神薬原料関係

- ▶ 海外の顧客向けに有機溶剤を使ったシンナーのサンプルを輸出した。
アセトンやMEK等の有機溶剤を使用した製剤は、その含量によっては麻薬向精神薬原料として輸出入が規制されることがあります。回避方法としては業態許可をお持ちの商社さん等に輸出してもらうことを検討します。ただし、サンプルが毒劇物に該当する場合は上記毒劇法の『譲渡』に相当しますので、注意してください。

◆ 化審法新規化学物質関係

- ▶ 試験研究で新規化学物質を使用したサンプルを作成し、展示会で頒布した。
化審法の新規化学物質の届出対象外とされる試験研究の範囲は有償・無償に関わらず「不特定多数に広く流通・使用される状況ではないか」を考えていただくとよいです。実際の局面で判断に迷うときはNITEまたは経済産業省への事前相談をお勧めします。

◆ 安衛法新規化学物質関係

- ▶ 化審法の既存化学物質を、安衛法の新規化学物質かどうかの確認をせずに輸入した。
前回も述べましたが、税関は安衛法の既存・新規化学物質のチェックはしませんので、輸入できた=規制をクリアできたとは限りません。

化学品管理としてはどんなことができているのか

化学品管理としては、前回お話した化審法と安衛法の既存・新規の確認に加え、図表2の各規制についても該非の事前確認が欠かせません。また、該当した場合に「何をすべきか/してはならないのか」を整理して、社内
で共有しておくことが重要です。特に「してはならないこと」については、イレギュラーな業務も想定して、あらかじめ広めに洗い出しておく
と安心です。化学品管理の担当者には自明のことでも、すべての関係者が同じ認識を持つとは限りません。だからこそ、業務に即したわかりやすい伝え方で日々の業務を支える仕組みづくりが大切になります。

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/>