

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令案
に対する意見公募の結果について

令和6年9月24日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ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化学物質安全課化学物質審査室

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令案」に対する意見公募（パブリックコメント）を行いましたところ、以下のとおり御意見を頂きました。

頂いた御意見の概要及びそれに対する考え方を、別添のとおり取りまとめましたので公表いたします。

なお、意見公募を実施した際の政令案に、体裁面の技術的修正を施しました。
今回御意見をお寄せいただきました皆様に厚く御礼申し上げます。

1. 実施期間等

- (1) 公募期間：令和6年7月26日（金）～令和6年8月30日（金）
- (2) 実施方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）、厚生労働省、経済産業省及び環境省ホームページ、窓口配布
- (3) 意見提出方法：e-Govの意見提出フォーム、郵送又はe-mail

2. 提出意見の総数

3件

3. 問い合わせ先

- 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
TEL：03-5253-1111
- 経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室
TEL：03-3501-0605
- 環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室
TEL：03-5521-8253

番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>実験室で使われる研究用や診断用の分析キット等の洗浄液の中には微量のNPEを含み、濃縮液を水で希釈して反応系の洗浄液として使用するものがある。NPEを含む水系洗浄剤は、主に開放系で使われるものが言及されているが、実験用製品に含まれる洗浄液も「NPEを含有する水系洗浄剤」として技術上の指針や表示義務の対象になるか。</p>	<p>実験用であるかに関わらず、NPEを含有し水で希釈して洗浄液として使用する製品は、NPEが使用されている「水系洗浄剤」に該当し、化審法第36条第1項の技術上の指針の遵守及び化審法第37条第1項の表示義務の対象となります。</p>
2	<p>NPEに関して、本パブコメで規制対象としている水系洗浄剤用途に対しては特に意見はない。</p> <p>一方、分析機器や検査機器での測定、検出の精度や品質の向上を目的として、一部の試薬にNPEが含有されていることがわかっている。</p> <p>今後、更なる規制強化を検討される際は、分析機器や検査機器の試薬に含有されるNPEの存在について考慮いただき、社会経済的な影響も踏まえて適切に評価いただきたい。</p>	<p>頂いた御意見は、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
3	<p>原材料メーカーから購入した添加物Aに不純物ではないNPEが含まれており、自社の混合物化学品に添加物Aを添加する場合、当該混合物化学品に含まれるNPEは不純物として取り扱えるか。</p> <p>なお、自社で添加物Aを添加する目的は、NPEを添加することではない。</p>	<p>化審法において「不純物」とは、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより化合物を得る際の、目的とする成分以外の未反応原料、反応触媒、指示薬、副生成物（意図した反応とは異なる反応により生成したもの）等をいいます（「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12月3日）」2-1（1）②参照）。</p> <p>化審法における不純物に該当するか御確認ください。</p> <p><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12月3日）> https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf</p>