

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第五項に規定する新規化学物質の名称の公示に関する省令の一部を改正する省令」について（概要）

令和 8 年 3 月 1 1 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

1. 改正の概要

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「法」という。）第 4 条第 1 項の規定に基づき、新規化学物質の審査に係る判定結果の通知を事業者に行った化学物質については、法第 4 条第 5 項の規定に基づき、その化学物質の名称に係る公示を行っている。化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第五項に規定する新規化学物質の名称の公示に関する省令（平成 16 年厚生労働省・経済産業省・環境省令第 4 号。以下「省令」という。）では、試験費用を負担した新規化学物質の先発届出者に競争上の不利益を与えないため、審査に係る通知から当該化学物質の名称公示までに 5 年間の期間を定めているところである。

今般とりまとめられた「化学物質審査規制法の平成 29 年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について（令和 7 年 7 月 22 日、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会）」において、判定を受けた新規化学物質に関して、「確認できるリスクに応じて名称公示までの期間に差を設けることなど、「より安全な代替の開発」という Global Framework on Chemicals (GFC) の考え方に基づく化学物質の開発を促進するような制度的なインセンティブを検討してはどうか。」との報告がなされたことを受け、新規化学物質の審査に基づく判定結果によって、名称公示までの期間に差を設けるための改正を行う。

また、公示の方法については、省令において特段規定はされておらず、従前より官報により公示することとしていたが、経済産業省ホームページへの掲載により公示することを可能とするための改正を行う。

2. 改正の内容

（1）第 1 項関係

法第 4 条第 5 項の規定に基づく化学物質名称の公示は、同条第 1 項第 2 号から第 5 号までのいずれかに該当すると判定されたものについて行うことされている。そのうち、同項第 5 号の判定については、①継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの、②動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの、のいずれにも該当しないものであり、環境の汚染の疑いがない化学物質であることから、同号に該当すると判定された化学物質についてのみ、名称公示までの期間を 10 年に延長する。

(2) 第2項関係

法第4条第5項の規定に基づく公示については、手段について法令上の特段の定めはないところであり、これまでは官報による公示を行っていたが、経済産業省ホームページ等への掲載による公示が可能となるよう、インターネットの利用その他の適切な方法により公示する旨、明記する。

3. 今後のスケジュール（予定）

公布日：令和8年4月下旬（予定）

施行日：令和8年5月1日

（以上）