

医 薬 発 0 5 2 9 第 2 号
2 0 2 6 0 5 1 8 保 局 第 1 号
環 保 安 発 第 2 6 0 5 2 9 3 号
令 和 8 年 5 月 2 9 日

厚 生 労 働 省 医 薬 局 長
経 済 産 業 省 大 臣 官 房 技 術 総 括 ・ 保 安 審 議 官
環 境 省 大 臣 官 房 環 境 保 健 部 長

「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」及び「「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」の一部改正について」の一部改正について

「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）」及び「「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」の一部改正について（令和 7 年 10 月 6 日付け医薬発 1006 第 1 号・20251001 保局第 6 号・環保安発第 2510061 号厚生労働省医薬局長・経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）」の一部を以下のとおり改正し、令和 8 年 6 月 1 日から施行する。

記

（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の一部改正）

- 1 「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）」の一部を別紙の表のように改正する。

（「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」の一部改正についての一部改正）

- 2 「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」の一部改正について（令和 7 年 10 月 6 日付け医薬発 1006 第 1 号・20251001 保局第 6 号・環保安発第

2510061 号厚生労働省医薬局長・経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)の一部を次のように改正する。

第三条の表中「既に得られているその組成、性状等に関する知見」(平成 30 年 3 月 14 日付け薬食発 0313 第 8 号・20180308 製局第 2 号・環保企発第 1803124 号厚生労働省医薬食品局長・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)」を「既に得られているその組成、性状等に関する知見」(令和 8 年 4 月 24 日付け医薬発 0424 第 1 号・20260420 保局第 3 号・環保安発第 2604241 号厚生労働省医薬局長・経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)」に改める。

改正後	改正前
<p>3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の製造等の取扱い</p> <p>3-1 本通知の2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱い</p> <p>本通知における新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱いは、以下のとおりとする。なお、この場合において、一般化学物質のうち特定一般化学物質に該当する化学物質については、一般化学物質に係る規定に加え特定一般化学物質に係る規定を適用するものとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を構造の一部として有するもの（本通知における2-1（1）④、⑤又は⑥の規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）については、それぞれ第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質として取り扱うものとする。これらの製造等に関しては、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質の規定を適用するものとする。</p> <p>（例：優先評価化学物質及び一般化学物質の構成部分となっているイオンから構成されるオニウム塩は、当該オニウム塩を1区分とし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質に関する規定（法第9条、第10条等）の適用を受けるものとする。）</p> <p>ただし、次に掲げる塩に応じ、それぞれ当該各規定のとおり取り扱うものとする。</p> <p>イ 「既に得られているその組成、性状等に関する知見」 （令和8年4月24日付け医薬発 0424 第1号・20260420</p>	<p>3 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質及び一般化学物質の製造等の取扱い</p> <p>3-1 本通知の2 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱い</p> <p>本通知における新規化学物質の製造又は輸入に係る届出関係により既存化学物質等として取り扱うものの取扱いは、以下のとおりとする。なお、この場合において、一般化学物質のうち特定一般化学物質に該当する化学物質については、一般化学物質に係る規定に加え特定一般化学物質に係る規定を適用するものとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質の構成部分（アニオン又はカチオンに限る。）を構造の一部として有するもの（本通知における2-1（1）④、⑤又は⑥の規定により既存化学物質等として取り扱うものに限る。）については、それぞれ第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質として取り扱うものとする。これらの製造等に関しては、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は一般化学物質の規定を適用するものとする。</p> <p>（例：優先評価化学物質及び一般化学物質の構成部分となっているイオンから構成されるオニウム塩は、当該オニウム塩を1区分とし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質に関する規定（法第9条、第10条等）の適用を受けるものとする。）</p> <p>ただし、次に掲げる塩に応じ、それぞれ当該各規定のとおり取り扱うものとする。</p> <p>イ 「既に得られているその組成、性状等に関する知見」 （平成30年3月14日付け薬食発 0313 第8号・20180308</p>

保局第3号・環保安発第 2604241 号厚生労働省医薬局長・経済産業省大臣官房技術総括・保安審議官・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)の4において法第2条第2項第1号及び第4条第1項第2号ロ(1)に該当しないもの並びに同条第3項第1号イに該当する疑いのないものとして挙げられているものにより構成される塩については、その対イオンにより取り扱うものとする。

ロ (略)

(3)・(4) (略)

3-2~3-5 (略)

製局第2号・環企発第 1803124 号厚生労働省医薬食品局長・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)の4において法第2条第2項第1号及び第4条第1項第2号ロ(1)に該当しないもの並びに同条第3項第1号イに該当する疑いのないものとして挙げられているものにより構成される塩については、その対イオンにより取り扱うものとする。

ロ (略)

(3)・(4) (略)

3-2~3-5 (略)