

## 本件に関する御意見

番号	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
1	<p>該当箇所</p> <p>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</p> <p>白判定物質の公表までの期間</p> <p>意見内容</p> <p>白判定物質の公示は現状維持の5年間の公表を要望いたします。</p> <p>理由</p> <p>化学物質審査規制法の平成29年度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）において、検討小委員会では、具体的な期間について言及されず、10年の設定根拠が明確でないため。</p>	<p>今般の名称公示までの期間の見直しは、「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）における、「現状における名称を公示する必要性と競争条件を著しくゆがめないための配慮の必要性を確認の上、例えば、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インセンティブを検討してはどうか」との指摘を踏まえた対応です。海外における名称公示までの期間も参考にしながら、選択制とした場合に制度運用が煩雑となること等も考慮し、制度のわかりやすさを確保する観点から10年としています。</p> <p>※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  <a href="https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/chemicals/system_building/pdf/20250722_1.pdf">https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/chemicals/system_building/pdf/20250722_1.pdf</a></p>
2	<p>【意見内容】</p> <p>1. 白物質の名称公示までの期間を、一律に10年へ延長するのではなく、届出者が未公示期間の短縮を選択できる制度導入をご検討いただきたいと思います。</p>	<p>名称公示までの期間を10年とする理由は、回答1をご参照ください。</p>

<p>2. 法令改正時点で未公示の白物質についても新たな省令が適用され、未公示期間が延長されると理解しておりますが、届出者が早期公示を希望する場合には、改正前の省令を継続適用できるようご配慮をお願い申し上げます。</p> <p><b>【理由】</b></p> <p>届出者以外による輸入ができない未公示期間が長期化すると、届出者およびその顧客双方におけるビジネス機会損失につながるおそれがあるため</p> <p>(事例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ A社の日本法人が物質Cについて化審法通常届出を行い、白判定の判定通知書を取得済。</li> <li>・ A社の海外顧客B社は、海外で未公示物質Cを用いて製品Dを製造している。</li> <li>・ 未公示期間中にB社が製品Dを日本に輸出する場合、A社は、B社（海外輸出者）あるいはB社の日本側顧客（輸入者）に未公示物質Cの後続届出を行わせる必要がある。</li> </ul> <p>この際、A社は未公示物質Cに関する企業秘密情報を後続届出者へ開示せざるを得ず、また、後続届出手続の煩雑さや費用負担により、B社は未公示物質Cの購入を断念する可能性があります。</p> <p>このような事例では、届出者自らが未公示期間の短縮を選択できる制度とすることで、届出者およびその顧客のビジネス機会損失を軽減できると考えます。</p>	<p>なお、最初に判定を受けた届出者以外の事業者が、未公示期間に製造・輸入をしたい場合には、すでに判定を受けている届出者から判定通知の写しの提供を受けることにより、他社は試験成績の提出等をせずに判定を受けること（いわゆる同一化学物質の届出・判定）（※）が可能です。</p> <p>※化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について</p> <p><a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/6bassui_rev.pdf">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/6bassui_rev.pdf</a></p>
<p>3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当箇所</li> </ul> <p>改正後の第1項「同項第五号に該当するものである旨の通知をしたものにあつては通知をした日から十年を経過した後、遅滞なく、行うものとする」の部分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 意見内容</li> </ul> <p>同項第五号に該当するものであったとしても、公示までの期間は必ず10年とするのではなく、通常届出の届出者の希望によってこれまで通りの5年の期間を選択できるようにしてほしい。また、可能ならば1年等へ短縮するという選択も可能としてほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 理由</li> </ul>	<p>名称公示までの期間を10年とする理由は、回答1をご参照ください。</p> <p>なお、最初に判定を受けた届出者以外の事業者が、未公示期間に製造・輸入をしたい場合には、すでに判定を受けている届出者から判定通知の写しの提供を受けることにより、他社は試験成績の提出等をせずに判定を受けること（いわゆる同一化学物質の届出・判定）（※）が可能です。</p>

	<p>公示までの期間を10年に延長することで”新規化学物質の先発届出者に競争上の利益”が与えられる一方で、届出者にとっては以下の様な不利益を生じる可能性が有ります。特に日本だけでなく海外にも展開している製品に関連する物質の場合はこの利益を上回るケースが有るため上述の意見を提出いたします。</p> <p>不利益な点：</p> <p>後発の製造企業が”製造委託を依頼した企業”、後発の輸入企業が”海外顧客”や”関係する日本の商社”であった場合は以下が不可となる期間が延長されることになってしまいます。</p> <p>① 日本国内での製造委託</p> <p>② 当該新規物質を海外で販売し、それを配合した海外顧客配合品の日本輸入</p> <p>③ 海外で製造された当該新規物質の届出者以外の企業での日本輸入（例えば商社を利用した場合）</p> <p>※①や③については「先発届出の”資料利用承諾書”を用いた、いわゆる後続の届出」を実施する事も考えられますが、その度に手間がかかります。また、②については情報保護の観点でこれを受け入れて頂けないケースがあります。（例えば顧客Aの、さらに川下の顧客Bが日本に輸入する場合、顧客AがBに組成情報の開示を望まないケースが有ります。）</p> <p>他方で、今回の改正の利益はそれぞれの国の特許取得によっても補完する事が可能です。</p> <p>ご検討の程、何卒よろしくお願い致します。</p>	<p>※化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について</p> <p><a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/6bassui_rev.pdf">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/6bassui_rev.pdf</a></p>
4	<p>本省令案のうち第1項、具体的には第5号に該当するものである旨の通知をした新規化学物質について「一律に」期間を5年→10年に延長することに反対である。</p> <p>まず化審法の立て付けとして「新規化学物質の届出者＝製造者または輸入者」となるはずであるが、届出者＝製造者または輸入者＝受益者という考えが間違っている。例えば化学物質の考案者（＝特許保有者）と先発届出者が異なるケースで、考案者が化学物質を市中の事業者へ製造委託しているケースがある。まさに当社はこのケースであり今回の改訂は到底受け入れがたい。このケースでは製造委託先が実際の製造を担っているため先発届出者となっているが、期</p>	<p>名称公示までの期間を10年とする理由は、回答1をご参照ください。</p> <p>なお、最初に判定を受けた届出者以外の事業者が、未公示期間に製造・輸入をしたい場合には、すでに判定を受けている届出者から判定通知の写しの提供を受けることにより、試験成績の提出をせずに判定を受けること（いわゆる同一化学物質の届出・判定（※））が可能です。</p>

	<p>間延長により本来利益を得るべき化学物質の考案者が製造委託先を変更できないという不利益が発生することになる。現在の内容では受益者が製造者に限定されており、先発届出者の利益保護だけでは不十分である。</p> <p>したがって第5号に該当するものである旨の通知をした新規化学物質については、先発届出者と考案者が事前に合意して通知前に期間を選択できるよう以下の改訂をお願いしたい。</p> <p>『同項第五号に該当するものである旨の通知をしたものにあつては通知をした日から五年又は十年を届出者が申請時に選択し、当該期間を・・・』</p>	<p>※化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について</p> <p><a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/6bassui_rev.pdf">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/6bassui_rev.pdf</a></p>
5	<p>本省令案のうち第1項、具体的には第5号に該当するものである旨の通知をした新規化学物質について「一律に」期間を5年→10年に延長することに反対である。</p> <p>新規化学物質が特定の事業者による特有の物質であり極めて秘匿性の高いものであれば先発届出者に対する不利益は与えないべきであるが、新規化学物質が極めて汎用なものであり（先発届出者自身が）国内産業界で広く使用されることを期待されるものであれば国内産業界の利益は先発届出者に対する不利益を大きく上回るものと期待できる。まさに当社はこのケースであり今回の改訂は到底受け入れがたい。</p> <p>したがって今回の期間延長が第5号に該当するものである旨の通知をした新規化学物質に一律に適用されるのであれば、物質によっては国内産業界への不利益が先発届出者に対する利益を大きく上回ることが予想される。これを回避して国内産業界として不利益を被らないために、第5号に該当するものである旨の通知をした新規化学物質については、先発届出者と考案者が事前に合意して通知前に期間を選択できるよう以下の改訂をお願いしたい。</p> <p>『同項第五号に該当するものである旨の通知をしたものにあつては通知をした日から五年又は十年を届出者が申請時に選択し、当該期間を・・・』</p> <p>今回の改訂について一定の理解はしますが、一方で「こんな改訂受け入れがたい」という意見もあるはずです。</p> <p>現在の改定内容では受益者にズレが発生するため、慎重な対応をお願いしたいです。</p>	<p>名称公示までの期間を10年とする理由は、回答1をご参照ください。</p> <p>なお、最初に判定を受けた届出者以外の事業者が、未公示期間に製造・輸入をしたい場合には、すでに判定を受けている届出者から判定通知の写しの提供を受けることにより、試験成績の提出をせずに判定を受けること（いわゆる同一化学物質の届出・判定）（※）が可能です。</p> <p>※化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について</p> <p><a href="https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/6bassui_rev.pdf">https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/6bassui_rev.pdf</a></p>
6	<p>本省令案のうち第1項、具体的には第5号に該当するものである旨の通知をした新規化学物質について適用対象が不明確でありこのままの状態改訂されることに反対である。</p>	<p>名称公示までの期間を10年とする理由は、回答1をご参照ください。</p>

	<p>具体的には施行日：令和8年5月1日以前に第5号に該当するものである旨の通知をした新規化学物質についての取り扱いが不明であり、例えば令和3年から令和7年に通知済みの新規化学物質についての取り扱いが不明確である。少なくとも令和3年から令和7年に通知済みの新規化学物質については公示までの期間を「一律に」期間を5年→10年に延長することに反対である。</p> <p>期間を延長するものについては施行日以降に通知を行う新規化学物質としていただきたい。 （令和3年から令和7年に通知済みの新規化学物質については今まで通り5年とするべきである。）</p> <p>今回の改訂について一定の理解はしますが、一方で「こんな改訂受け入れがたい」という意見もあるはずです。</p> <p>現在の改定内容では受益者にズレが発生するため、慎重な対応をお願いしたいです。</p>	<p>今般の省令改正の施行時点で、既に判定の通知を行い、未公示の新規化学物質も対象としております。この制度については、周知も行って参ります。</p>
7	<p>大臣が法第4条第1項第5号に当たると判定したとしても、それが正しいとは限らず、第三者による検証の余地を確保する必要がある。</p> <p>したがって、本件期間延長に反対である。</p>	<p>厚生労働大臣・経済産業大臣・環境大臣による判定は、化審法第五十六条第一項に基づき3省の合同審議会における有識者のご意見を伺っています。</p> <p>また、判定後は、未公示新規化学物質として一般化学物質のスクリーニング評価の対象となり、最新の情報に基づき継続的に評価します。</p>
8	<p>法第4条第5項の規定に基づく化学物質名称の公示におきまして、同条第1項第2号から第5号までのうち第5号の判定を受けた物質についてのみ、名称公示までの期間を10年に延長することが提案されており、施行予定は令和8年5月1日となっております。</p> <p>この場合、どのような状況の物質が延長の対象となるのかご教示ください。以下3つほど想定される状況を例示させていただきました。</p> <p>例1 現在すでに第5号の判定を受け判定通知も受領済みであって、名称の告示予定が令和8年5月1日以降である場合（例えば令和8年7月末日に公示を見込んでいる場合）</p> <p>例2 現在まだ第5号の判定は受けていないが、令和8年5月1日以前に第5号の判定を受ける見込みである場合（例えば令和8年4月中）</p>	<p>本省令案の施行時点で未公示の新規化学物質については、本改正内容が適用されます。</p> <p>ご意見の例1、例2、例3のすべてのケースについて、期間延長の対象となります。</p>

<p>例3 現在まだ第5号の判定は受けていないが、令和8年5月1日以降に第5号の判定を受け る見込みである場合（例えば令和8年6月）</p>	
--	--

その他の御意見

<p>9</p>	<p>突然、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と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と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のパブリックコメント担当様に宛てて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（案）について意見を拝送することをお許してください。</p> <p>早速、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、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は名称公示までの期間を10年にしないで、すぐに名称公示と、比較実験用のマウス、線虫、猿、ヤギ、実験に協力する人の平均寿命まで日本国内外にあるあらゆる化学物質を体表に吹きかけたり、体内に取り込んだ場合とそうではない場合の比較実験中の推移と結果を日本のすべての人に知らせて最短1か月又は最長1年ごとに賛否と新提案の表明をテレビのデータボタンや携帯電話等のできるようにして一人一人に合った省令案や政策や施策をしてほしいので実現のための財源として統一協会のようにステルス侵略されていたり、ブダペスト覚書や国際法があるのにウクライナ侵略されているので侵略されないように自衛隊を国際並みに欧州連合の日本支部防衛軍に格上げして、核兵器を持って、1年交代で1年ごとに日本に住む住民すべてが選挙なしで議員になって、人工知能やテレビのデータボタンなどで迅速に政策や施策の投票し、一年前と比較してより良くなっている場合は続けて、より悪くなっている場合はやめて、一人一人に合った法案他作れるまでくじ引きで裁判員裁判制度みたいに議員になったりして日本原産のもので人の健康に悪影響がないとわかったものから自給自足できるように累進課税の強化と不公平税制の是正して、今ある返済可能な予算の範囲と迷惑をかけない範囲で日本国内で物価上昇率がプラスにならない深刻なデフレにならないようにしながら、第2次世界大戦の時に予算の33倍の費用を発行しても国家破綻しなかったのが今ある返済可能な予算の範囲と迷惑をかけない範囲で1京8513兆円くらいまで原価0円で地域商品券を発行してゆりかごから墓場に入るまで国内外の人に迷惑かけないように何でも自給自足して返還可能でサービスに使える地域商品券を選択的に日本に永住すると決めたすべての人に1年ごとにデザインを変えて、毎月50万円分から1200万円分を発行して、支給したり、取りに来てもらったり選択できるようにしてほしい。</p> <p>以上、お忙しい中最後までご覧下さりありがとうございます。</p>
----------	---