

平成 23 年 3 月 31 日
薬食発 0331 第 6 号
平成 23・03・29 製局第 4 号
環境企発第 110331008 号

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬食品局長

経済産業省製造産業局長

環境省総合環境政策局長

化学物質の輸入通関上の取扱いについて

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）に係る化学物質の輸入通関上の取扱いにつきましては、「化学物質の輸入通関上の取扱いについて」（平成 22 年 3 月 30 日、薬食発 0329 第 5 号・平成 22・03・30 製局第 5 号・環境企発第 100329005 号。以下「旧通知」という。）により、実施しているところですが、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成 21 年法律第 39 号。以下「改正法」という。）が平成 23 年 4 月 1 日から施行されることに伴い、改正法による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「法」という。）に係る化学物質の輸入通関上の取扱いにつきましては、下記により対処することとしましたので、協力方お願いします。

なお、旧通知は、平成 23 年 3 月 31 日をもって廃止します。

記

1. 「化学物質」の範囲等

法の対象となる化学物質は、「元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物（法第2条第1項）」であるが、具体的には別紙1による。

2. 化学物質の輸入通関手続

(1) 法附則第2条第4項に規定する既存化学物質名簿に記載されている化学物質（以下「既存化学物質」という。）、法第4条第4項（法第7条第2項において準用する場合を含む。）の規定によりその名称が公示された化学物質（以下「公示化学物質」という。）、法第2条第8項の規定によりその名称が公示された同条第4項の監視化学物質若しくは同条第5項の優先評価化学物質、同条第3項の第二種特定化学物質又は同条第2項の第一種特定化学物質の輸入に係る場合

① 既存化学物質、公示化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質又は第二種特定化学物質

経済産業省において、輸入者に対し、既存化学物質にあつては、既存化学物質に係る官報告示の類別整理番号を、公示化学物質にあつては、公示化学物質に係る官報告示の通し番号及び類別整理番号を、監視化学物質又は優先評価化学物質にあつては、当該化学物質に係る官報告示の通し番号及び類別整理番号を、第二種特定化学物質にあつては、第二種特定化学物質に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和49年政令第202号。以下「施行令」という。）第2条に規定する当該化学物質ごとの号番号を、輸入申告の際に当該輸入申告書又は当該輸入申告に係るインボイスに記載して明示するよう指導するので、当該番号が明示された場合は輸入を認めて差し支えない。

② 第一種特定化学物質

イ 法第22条の規定による経済産業大臣の許可書の原本が提出され、かつ、輸入貿易管理令（昭和24年政令第414号）に基づく経済産業大臣の確認書の原本が提示された場合には、輸入を認めて差し支えない。

ロ 試験研究用として用いられる第一種特定化学物質の輸入に係る場合には、輸入貿易管理令に基づく経済産業大臣の確認書の原本が提示されたときは、輸入を認めて差し支えない。

(2) 法第2条第6項の新規化学物質（以下「新規化学物質」という。）の輸入に係る場合

- ① 法第4条第1項若しくは第2項又は法第5条第8項の規定により法第4条第1項第2号から第5号のいずれかに該当するものである旨の通知を受けた新規化学物質
厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の通知書（別添1）の写しの提出があった場合には、輸入を認めて差し支えない。ただし、法第2条第8項及び第4条第4項の規定により当該新規化学物質の名称が公示された後においては、上記2.（1）①の規定による。

- ② 試験研究用又は試薬として用いられる新規化学物質

イ 経済産業省において、輸入者に対し、輸入申告に係る化学物質が試験研究用又は試薬として用いられる新規化学物質である場合には、その旨の書面（別紙2の様式第1）を輸入申告の際に提出するよう指導するので、当該書面が提出された場合は輸入を認めて差し支えない。なお、当該書面の提出は、写しによるもので構わない。

ロ イの書面の提出がない場合には、輸入者に説明を求め、輸入者が当該化学物質は試験研究用又は試薬として用いられる新規化学物質である旨を申し述べたときは、当該化学物質の使用者、小分け業者又は扱い者名及び試験研究用又は試薬である旨を記載した念書を徴した上で、輸入を認めて差し支えない。

- ③ 法第3条第1項第4号の確認を受けた新規化学物質（以下「中間物等新規化学物質」という。）

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認通知書（別添2）の写しの提出があったときは、輸入を認めて差し支えない。

- ④ 法第3条第1項第5号の確認を受けた新規化学物質（以下「少量新規化学物質」という。）

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の少量新規化学物質確認通知書（別添3）の写し及び当該年度における輸入・製造に係る累積数量が当該確認通知書に記載された数量以下であることを明示する書面（別紙3の様式第2）を輸入申告の際に提出するよう指導するので、当該書面が提出された場合は輸入を認めて差し支えない。なお、当該書面の提出は、写しによるもので構わない。

- ⑤ 法第3条第1項第6号の確認を受けた新規化学物質（以下「法第3条第1項第6

号に係る高分子化合物」という。)

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の法第3条第1項第6号に係る高分子化合物確認通知書(別添4)の写しを輸入申告の際に提出するよう指導するので、当該書面が提出された場合は輸入を認めて差し支えない。

- ⑥ 法第5条第4項の確認を受けた新規化学物質(以下「低生産量新規化学物質」という。)

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の低生産量新規化学物質確認通知書(別添5)の写し及び当該年度における輸入・製造に係る累積数量が当該確認通知書に記載された数量以下であることを明示する書面(別紙3の様式第2)を輸入申告の際に提出するよう指導するので、当該書面が提出された場合は輸入を認めて差し支えない。なお、当該書面の提出は、写しによるもので構わない。

- ⑦ 法第7条第2項において準用する法第4条第1項又は第2項の規定により法第4条第1項第2号から第5号までのいずれかに該当するものである旨の通知を受けた新規化学物質

インボイスに記載された輸出者の氏名(法人にあつては、その名称。以下同じ。)が当該通知を受けた者と同じ場合には、当該通知書の写しの提出があつたとき、また、インボイスに記載された輸出者の氏名が当該通知を受けた者と異なる場合には、当該通知書の写し及び当該通知書を受けた者により作成された書面(別紙4)の提出があつたときは、輸入を認めて差し支えない。ただし、法第7条第2項において準用する法第4条第4項の規定により当該化学物質の名称が公示された後においては上記2.(1)①の規定による。

- (3) 輸入者が以上の手続を行わない場合には輸入を認めないこととし、輸入しようとする化学物質が新規化学物質であるときには、輸入者に対し法第3条第1項の規定に基づく届出等所要の手続を行うよう指導されたい。

- (4) 法の運用上疑義が生じた場合には、次に連絡されたい。

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

電話(03)3501-0605

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話(03)3595-2298

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

〒100-8975 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話(03)5521-8253

(別紙 1)

化学物質の範囲等

法第 2 条第 1 項に「化学物質」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得られる化合物(放射性物質……中略 ……除く。)をいう。」と規定されているが、この解釈は次のとおりとする。

(1)「元素」とは 1 種類の原子(同位体の区別は問わない。以下同じ。)からなるすべての状態(例：励起状態、ラジカル)の物質をいうものとする。

なお、合金については、「元素」の混合物であると解されているので「化学物質」の範囲外として取り扱うものとする。

(2)「化合物」とは、2 種類(少なくとも 1 種は、H、He、B、C、N、O、F、Ne、P、S、Cl、Ar、As、Se、Br、Kr、Te、I、Xe、At 又は Rn とする。)以上の原子が共有結合、イオン結合、配位結合等又はこれらの任意の組合せの結合によって結合した物質をいうものとする。

(3)「起こさせることにより」とは、人為的に起こさせることであるから自然界において起こる場合はこれに該当せず、生物の飼育、栽培、培養等により生物体そのもの(生、死を問わない。)又は生物体構成成分を得る場合は、生物体内で化学反応が起こっていても、当該飼育、栽培、培養等の行為自体は、化学反応を人為的に起こさせる行為としては扱わない。

なお、化学反応を人為的に起こさせてはいるが、その及ぶところが局限されている場合(例：金属の表面処理、使用時に化学反応が起こる接着剤又は塗料)又は生成物が廃棄物となり分離使用されることのない場合は、「起こさせることにより」には該当しないものとする。

(4) 施行令で定められた製品については、「化合物」とはせず、法第 24 条(製品の輸入の制限)、第 28 条(基準適合義務)、第 29 条(表示等)、第 30 条(改善命令)、第 34 条(第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令)、第 35 条(製造予定数量の届出等)、第 36 条(技術上の指針の公表等)、第 37 条(表示等)、第 39 条(指導及び助言)、第 42 条(取扱いの状況に関する報告)、第 43 条(報告の徴収)、第 44 条(立入検査等)、第 48 条(要請)により対処するものとする。また、施行令で定められていないものであり、次の①又は②に該当するものについては、「化合物」とはせず、

「製品」として扱い、その他の関連法令等により対処するものとする。

- ① 固有の商品形状を有するものであって、その使用中に組成や形状が変化しないもの（例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム）。ただし、当該商品がその使用中における本来の機能を損なわない範囲内での形状の変化（使用中の変形、機能を変更しない大きさの変更）、本来の機能を発揮するための形状の変化（例：消しゴムの摩耗）や、偶発的に商品としての機能が無くなるような変化（使用中の破損）については、組成や形状の変化として扱わない。
- ② 必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭等で販売されうる形態になっている混合物（例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤）

(別紙2)

(様式第1)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る
輸入新規化学物質用途確認書（試験研究用又は試薬用）

年 月 日

□□税関長 殿

氏名又は名称及び法人にあ
つては、その代表者の氏名

住所

今般の輸入申告に係る（輸入（納税）申告書に記載した名称）は、

{ 試験研究用（〇〇〇において使用） }
{ 試薬（▽▽▽に納入） }

として輸入するものに相違ありません。

担当者氏名

電話番号

備考1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。

2 { } は、該当する事項を記載すること。

3 〇〇〇は使用者名を、▽▽▽は使用者名、小分け業者名又は扱い者名を記載すること。

(別紙 3)

(様式第 2)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る
輸入新規化学物質累積数量確認書
(少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質用)

年 月 日

□□税関長 殿

氏名又は名称及び法人にあ
つては、その代表者の氏名

住所

今般の輸入申告に係る（輸入（納税）申告書に記載した名称）は、今年度〇〇回目の輸入であり、今年度の輸入に係る累積数量は今回も含め□□□ kg です。また、今年度の製造に係る累積数量は□□□ kg です。

上記の累積数量は、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の

$\left\{ \begin{array}{l} \text{少量新規化学物質} \\ \text{低生産量新規化学物質} \end{array} \right\}$ 確認通知書に記載された数量以下であることを確認します。

担当者氏名

電話番号

備考 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とする。

備考 2 { } は、該当する事項を記載すること。

(別紙 4)

Date :

C E R T I F I C A T E

Name of Company :

Name of Representative :

Authorized Signature :

Address of Company :

This is to certify that we have decided to export to Japan the new
chemical substance (namely,

)

referred to in our export notification to the Minister of Health, Labour and Welfare,

Minister of Economy, Trade and Industry and Minister of the Environment

of Japan in the name of

as its shipper.

(別添 1)

番 号
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 4 条第 1 項の規定に基づく
新規化学物質の判定結果について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 4 8 年法律第 1 1 7 号）第 3 条第
1 項の規定に基づき届出のあった新規化学物質（ ）につ
いては、同法第 4 条第 1 項の規定に基づき、同項第（ ）号に該当すると判定したので
通知します。

(別添 2)

番 号
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 3 条第 1 項第 4
号の規定に基づく新規化学物質の確認について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 4 8 年法律第 1 1 7 号）第 3 条第
1 項第 4 号の規定に基づき、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令（昭
和 4 9 年厚生省・通商産業省令第 1 号）第 3 条の規定により平成 年 月 日付けにて
申出のあった新規化学物質（ ）については、化学物質の審査及び製造等
の規制に関する法律施行令（昭和 4 9 年政令第 2 0 2 号）第 2 条第 1 項第（ ）号に該当
すると確認したので通知します。

(別添 3)

番 号
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

少量新規化学物質確認通知書

平成 年度における別紙に記載する

受付番号

の化学物質（ 物質）に係る記載数量以内の製造・輸入については
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 4 8 年法律第 1 1 7 号）第 3 条第 1
項第 5 号に規定する確認をしたので通知します。

平成 年度 少量新規化学物質確認通知書の別紙（ ）

[illegible]

(別添 4)

番 号
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 3 条第 1 項第 6 号の規定に
基づく新規化学物質の確認について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 4 8 年法律第 1 1 7 号）第 3 条第 1 項第 6 号の規定に基づき、新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令（昭和 4 9 年厚生省・通商産業省令第 1 号）第 4 条の 2 の規定により（ 申出日 ）付けにて申出のあった新規化学物質（
）については、新規化学物質のうち高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準（平成 2 1 年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 2 号）に該当すると確認しましたので通知します。

(別添5)

番 号
年 月 日

殿

厚生労働大臣 名

経済産業大臣 名

環 境 大 臣 名

低生産量新規化学物質確認通知書

平成 年度における別紙に記載する

受付番号

の化学物質（ 物質）に係る記載数量以内の製造・輸入については化学物質の
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）第5条第4項に規定す
る確認をしたので通知します。

平成 年度 低生産量新規化学物質確認通知書の別紙（ ）

[illegible]