



重要な確認事項 日本における 工業用化学品

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法：CSCL）と労働安全衛生法（安衛法：ISHA）は、日本における工業用化学品に関連した2つの主な法律です。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法：CSCL）

化審法は人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、日本で製造および輸入される工業用化学物質のリスクを管理することを目的としています。

化審法は新規化学物質と既存化学物質の両方を管理しています。

- ▶ リスト（ENCS）に記載されていない新規化学物質は、製造前/輸入前に厳格な事前審査を受ける必要があります。
- ▶ 既存化学物質は、物質の量が一定量を超えた場合、製造者または輸入者がその量と用途を毎年（会計年度に基づく：4月から3月）報告する必要があります。
- ▶ 物質の特性によっては、「特定化学物質」と定義され特別な注意が必要になる、または「優先評価化学物質」と定義される物質もあります（※）。
※他にも分類があります。

要求される文書

物質の分類に応じて、異なる文書を準備する必要があります。knoellでは、現地の専門家が以下のサポートを提供します。

新規化学物質

- 少量新規化学物質の申出（SVP）：≤ 1 t/年度
- 低生産量新規化学物質の届出（LVE）：1-10 t/年度
- 通常新規化学物質の届出：> 10 t/年度；承認後、約5~6年でリストに記載
- 高分子化合物の事前確認- 低懸念高分子化合物（PLC）の申出

既存化学物質

- 一般化学物質の場合、前年度の数量が1t以上で数量届出が必要です（※）。
※物質の分類や製品中含有量によります。
- 輸入数量届出に関する特別な手続き（協働届出）：この手続きは一般化学物質のみ可能です。

主な関連試験項目

項目 (新規化学物質の数量)	関連試験	OECD (参考 TG※)
分解度 (> 1t)	分解度試験	TG301C
		TG301F
濃縮度 (> 1t)	分配係数測定試験	TG107
	魚類の体内における濃縮度試験	TG117
毒性 (> 10t)	Ames 試験	TG471
	染色体異常試験	TG473
	28 日反復投与毒性試験	TG407
生態毒性 (> 10t)	魚類急性毒性試験	TG203
	ミジンコ類急性遊泳障害試験	TG202
	藻類生長阻害試験	TG201
ポリマー	ポリマーフロースキーム試験 (PFS 試験)	

※化審法には化審法の試験ガイドラインがあり、上記 TG はあくまで参考情報として記載しています



knoell

worldwide
registration

重要な確認事項 日本における 工業用化学品

労働安全衛生法（安衛法：ISHA）

安衛法は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進することを目的としています。化審法のENCSと同様に、安衛法には独自の既存物質リスト（ISHAリスト）があります。このリストは約3か月毎に更新されます。このリストに加えて、安衛法では、物質の特性に応じて安全データシートやラベルが必要な物質も特定しています。

一般的に、すべての新規化学物質、つまりISHAリストに記載されていない化学物質は、ISHAに従い届出を行う必要があります。数量に応じて異なる届出が要求されますが、ここで弊社チームの経験を活用できます。knoellは必要書類を効率的に準備し、お客様の負担を軽減し、できるだけ早く許可を受けられるようサポートします。

- ▶ 少量新規化学物質（製造・輸入）確認申請（SQP）：
≤ 100 kg/年/事業場
- ▶ 新規化学物質製造（輸入）届：>100 kg/年/事業場

新規化学物質製造（輸入）届にはAmes試験（参考：OECD TG471）が必要です。安衛法には安衛法の試験ガイドラインがあり、上記TGはあくまで参考情報として記載しています。また、新規化学物質製造（輸入）届で許可を受けた場合、約1年後にリストに記載されます。

お客様のために—現地サポート

弊社登録エキスパートの現地チームをご活用ください。化学物質規制に関連する要求文書の準備及び申請、リスト掲載情報及び各種ご質問に対応いたします。
Contact us: info@knoell.com



www.knoell.com