

新規化学物質への対応概要と JETOC 発行資料

2016年7月1日

1. 緒言

新規化学物質への対応は、化学物質管理に関し皆様の関心が高いアイテムの 1 つと思います。そこで、世界の新規化学物質規制の概略と当該化学物質への対応について JETOC が発行する法規集、各種説明資料の概要をまとめて紹介します。

ここに紹介する以外にも JETOC では多くの法規集・解説資料等を発行しています。その内容は本サイトの「発行資料一覧」を参照して戴き、各資料のご購入は本サイトの「発行資料購入申込」よりご注文下さい。

各資料に記載されている項目等についてのお問い合わせにはお応え致しますが、実務に関する具体的な内容等についてはお応え致しかねますのでご了承下さい。

また、本資料は 2016 年 7 月 1 日の状況下でのものです。規制概況、JETOC 発行資料等発行状況は逐次、改訂を行っていく予定ですが一部遅れることもあり得るのでご了承願います。

2. 新規化学物質とは（既存化学物質とは）？

化学物質一般を“新規”化学物質と“既存”化学物質に分けて管理していこうという考えが導入された世界で初めての法律は日本が 1974 年に制定した「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」である。

その後、各国が制定した新規化学物質に関する法律も日本と同様に、“新規”化学物質と“既存”化学物質に分けて管理を行う法スキームとなっている。

各国とも、法制定時点において当該国にて製造又は輸入等されていた実績があった化学物質を“既存化学物質”としてリスト化し（一般的には“既存化学物質リスト”等と呼んでいる。）、この“既存化学物質リスト”に記載されていない化学物質を“新規化学物質”としている。

また、法の運用管理上は、法施行後に各国で当該国の“新規化学物質”に対し製造等を意図した企業等が安全性試験等を行い当局の審査を経て“既存化学物質”とみなすと告示された化学物質も広義には当該国の“既存化学物質”として運用されている。

また、EU REACH のように“既存”、“新規”の枠を外し、“既存化学物質”も規制の対象とする動きも開始され、程度の差はあるが追随国も出ている。

3. 新規化学物質管理の法規制を行っている国・地域

2016 年 7 月 1 日現在、新規化学物質に関し法規制を行っている国・地域と法規は次のとおりである。

* 日本：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）
及び労働安全衛生法（安衛法）

* 米国：有害物質規制法（TSCA）

* カナダ：1999 年カナダ環境保護法

* 欧州連合（EU）：REACH 規則

* スイス：化学品法

* オーストラリア：1989 年工業化学品（届出・審査）法

* ニュージーランド：1996 年有害性物質及び新生物（HSNO）法

*フィリピン：法律 No.6969

*韓国：化学物質登録及び評価等に関する法律（化評法）及び産業安全保健法

*中国：新化学物質環境管理弁法

*ベトナム：化学品法

*台湾：新化学物質及び既有化学物質登録弁法、新化学物質登記管理弁法

その他の国々は日本の“化審法”のような新規化学物質に着目する法規制は実施していないが、日本の“毒劇法”のように有害・危険性の高い物質を類別指定し規制を行っている。当該国への化学物質の輸出等ではそれらの法対応が必要となる。

4. 各国別新規化学物質規制法規の概要

以下に上記主要国の新規化学物質規制に関する内容と JETOC 発行の説明資料等を簡単に紹介する。

新規化学物質の申請・届出等の詳細、申請・届出等が免除されるものの具体的な内容、新規化学物質以外の規制内容等については紹介する参考資料を参照願いたい。

<全般を説明した資料> (No.が付してある資料は“特別資料”と呼んでいる資料です。)

No.344 研究者・事業担当者のための化学物質管理概要

第 59 回基礎講座資料 化学物質管理入門（初歩）

No.391 世界の新規化学物質届出制度（第 9 版）

No.379 インターネットを用いた世界の規制物質リスト調査（CD-ROM 付）（第 7 版）

I 日本

日本の新規化学物質届出制度は、厚生労働省・経済産業省・環境省の3省所管の化審法及び厚生労働省所管の労働安全衛生法に基づき行われている。したがって、新規化学物質を製造・輸入する者は、事前に化審法及び労働安全衛生法の両者の届出が必要である。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要	
	化審法	労働安全衛生法
1 法規等	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法） 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令 その他省令、告示、運用通知等 	<ul style="list-style-type: none"> 労働安全衛生法 労働安全衛生法施行令 労働安全衛生規則 その他政令、省令、告示、関連通達
2 所管当局	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室 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 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課化学物質評価室
3 既存化学物質リスト	<ol style="list-style-type: none"> 新規公示物質 第1種特定化学物質 第2種特定化学物質 優先評価化学物質 既存化学物質名簿収載物質 旧法の第2種監視化学物質及び第3種監視化学物質 	<ol style="list-style-type: none"> 政令で定める既存化学物質 <ol style="list-style-type: none"> 元素 天然に産出される化学物質 放射性物質 労働安全衛生法施行令附則第9条の2の規定により労働大臣がその名称等を公表した化学物質（昭和54年6月29日までに製造又は輸入された物質。昭和54年6月29日までに公示された化審法物質も含まれる。） 新規公表化学物質 新規化学物質として届出され、厚生労働大臣が官報で名称等を公表した化学物質（新規化学物質の名称の公表は、届出受理後、1年以内に行われる。）
4 届出者	新規化学物質の製造者及び輸入者（外国の製造者、輸出者を含む）	製造業者及び輸入業者
5 特別資料等	<u>No.402 日本の工業化学品規制（第5版）</u> <u>No.234 GHS分類集（I）—SIDSデータに基づくGHS分類結果、その根拠およびデータ—</u> <u>No.235 GHS分類集（II）—SIDSデータに基づくGHS分類結果、その根拠およびデータ—</u> <u>No.245 GHS分類集（III）—SIDSデータに基づくGHS分類結果、その根拠およびデータ—</u> <u>No.260 GHS分類集（IV）—SIDSデータに基づくGHS分類結果、その根拠およびデータ—</u>	

II 米国

米国の新規化学物質の届出制度は、環境保護庁（EPA）が所管する「有害物質規制法（TSCA）」及びこの法の第 5 条に基づき制定された連邦規則「製造前届出規則」により定められている。既存化学物質リスト（TSCA インベントリー）に掲載されていない物質を製造（輸入を含む）する場合、事前に製造前届出（PMN）を行わなければならない。PMN が要求されない場合も幾つかあるが、試験販売免除（TME）及び少量免除（LVE）等では事前の免除届出の提出が必要であり、ポリマー免除では事後の報告書の提出が必要である。なお、TSCA の施行を監督しているのは EPA の中の汚染防止有害物質部（OPPT）である。2016 年 6 月 22 日に TSCA 改正法が成立、発効しており、今後改正法に基づく新たな規則が提案、公布される予定となっている。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要
1 法規等	<ul style="list-style-type: none"> ・有害物質規制法（TSCA） ・製造前届出規則（40 CFR Part 720） ・製造前届出免除規則（40 CFR Part 723）
2 所管当局	環境保護庁（EPA）
3 既存化学物質リスト	TSCA インベントリー（公開の部と秘密の部（総称名で公開）あり。製造（輸入を含む）の開始届出（NOC）提出後、このインベントリーに追加される。）
4 届出者	合衆国内の製造業者（輸入業者を含む）
5 特別資料等	<p><u>No.118 米国 EPA TSCA インベントリーにおける表記の原則</u></p> <p><u>No.130 米国 ポリマー免除のための手引き</u></p> <p><u>No.147 米国 EPA 新規化学物質の製造前届出規則（PMN）のための手引き</u></p> <p><u>No.155 米国 有害物質規制法</u></p> <p><u>No.213 米国 EPA TSCA の解説と現状（第 4 版）</u></p> <p><u>No.294 米国 EPA TSCA 製造前届出規則（第 2 版）</u></p> <p><u>No.318 米国 EPA TSCA 化学品データ報告（CDR）規則</u></p> <p><u>No.347 米国 OSHA ハザードコミュニケーションスタンダード（HCS）</u></p> <p><u>No.385 米国における化学物質規制の初歩（第 7 版）</u></p>

III カナダ

カナダの新規化学物質の届出制度は、カナダ環境省及びカナダ保健省が所管する「1999 年カナダ環境保護法」及びこの法の第 89 条に基づき制定された「新規物質届出規則（化学品及びポリマー）」により定められている。国内物質リスト（DSL）に非掲載の物質は製造・輸入前の届出が要求される。また、DSL に掲載されていないが、国際的に上市されていると考えられる物質リストとして、非国内物質リスト（NDSL）が作成されており、NDSL に掲載されている物質は届出要件が軽減される。届出は、化学品かポリマーか、物質の種類、NDSL 掲載の有無及び製造・輸入量等により多くの区分があり、それぞれ提出すべき情報及び審査期間が異なる。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要
1 法規等	<ul style="list-style-type: none"> ・1999 年カナダ環境保護法 ・新規物質届出規則（化学品及びポリマー） ・「新規物質の届出及び試験に関するガイドライン」
2 所管当局	カナダ環境省、カナダ保健省
3 既存化学物質リスト	DSL（非秘密の部と秘密の部あり。秘密の部には、マスク名（総称名）が掲載。既存化学物質リストではないが別途 NDSL あり。
4 届出者	カナダ国内の製造業者又は輸入業者

5 特別資料等	<u>No.209 1999年カナダ環境保護法(第3版)</u> <u>No.387 カナダ 危険有害性製品規則</u>
---------	---

IV 欧州連合 (EU)

2007年6月1日に発効したREACH規則は、従来の化学品規制法規の大部分を置き換え、既存又は新規化学物質の区別をなくした同一の管理制度を導入し、試験とアセスメントの責任を産業界に移行する等した、包括的な化学品規制である。このうち、登録、届出に関する事項を抜粋して説明する。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要
1 法規等	化学品の登録、評価、認可及び制限 (REACH) に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1907/2006
2 所管当局	欧州化学品庁 (ECHA)、EU 加盟各国の所管当局
3 化学物質リスト	①欧州既存商業化学物質インベントリ (EINECS) ②もはやポリマーとはみなされない物質 (NLP) リスト ③欧州届出化学物質リスト (ELINCS) ④REACH の下で予備登録された物質のリスト及び登録された物質のリスト ・物質は、既存／新規ではなく、段階的導入物質／非段階的導入物質に区別。 ・登録されていない物質、混合物、アーティクル中の物質は上市できない。 ・事業者は、自身が登録していない場合、全て登録が必要である。 ・物質登録時に、分類、表示及び包装 (CLP) 等の届出も必要である。
4 届出者	EU 域内の製造業者、輸入業者、アーティクルの生産者、唯一の代理人
5 特別資料等	<p><REACH 規則及び付属書></p> <p><u>No.399 EU 化学品の登録、評価、認可及び制限 (REACH) に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1907/2006—前文・本文— (第3版)</u></p> <p><u>No.398 EU 化学品の登録、評価、認可及び制限 (REACH) に関する欧州議会および理事会規則 (EC) No 1907/2006—付属書— (第5版)</u></p> <p><u>No.292 EU REACH に関する手数料規則 (EC) No 340/2008 および上訴委員会規則 (EC) No 771/2008</u></p> <p><CLP 規則及び付属書></p> <p><u>No.298 EU 物質及び混合物の分類、表示及び包装 (CLP) に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No1272/2008—前文・本文—並びに CLP に関する手数料規則 (EU) No440/2010</u></p> <p><u>No.366 EU 物質及び混合物の分類、表示及び包装 (CLP) に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No1272/2008—付属書 I、II— (第3版)</u></p> <p><u>No.367 EU 物質及び混合物の分類、表示及び包装 (CLP) に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No1272/2008—付属書 III、IV、V— (第3版)</u></p> <p><u>No.400 EU 物質及び混合物の分類、表示及び包装 (CLP) に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No1272/2008—付属書 VI、VII— (第4版)</u></p> <p><手引及びその他の資料等></p> <p><u>No.341 EU REACH の手引書「登録に関する手引」(第2版)</u></p> <p><u>No.348 EU REACH の手引書「データ共有に関する手引」(第2版)</u></p> <p><u>No.373 EU REACH の手引書「川下ユーザーのための手引」(第2.1版)</u></p> <p><u>No.314 EU CLP 規則 (EC) No 1272/2008 に従う表示及び包装に関する手引</u></p> <p><u>No.370 EU CLP クライテリアの適用に関する手引 (パート1・パート2)</u></p>

	<u>No.371 EU CLP クライテリアの適用に関する手引 (パート3)</u>
	<u>No.372 EU CLP クライテリアの適用に関する手引 (パート4・パート5・付属書)</u>
	<u>No.353 欧州における化学物質規制の初歩 (第7版)</u>
	<u>No.352 EU「REACH についてよくある質問」「CLP についてよくある質問」及び「ある種の危険な物質、混合物及びアーティクルの製造、上市及び使用に関する制限に関する REACH 付属書 XVII の施行に関しての質問及び回答」</u>
	他多数

V スイス

スイスの新規化学物質の届出制度は、連邦環境局 (BAFU) が所管する「環境保護法」並びに連邦保健局 (BAG) が所管する「化学品法」及びそれに基づく「化学品政令」により定められている。EU の制度に調和化する法制化を行うため、2005 年 8 月、新しい「化学品法」が発効し、2012 年 12 月、「化学品政令」が大幅に改正され、EU の REACH 規則及び CLP 規則への調和化が行われた。なお、この法規は新規化学物質の届出、ある種の既存化学物質の報告、分類・表示・包装、殺生物性製品・植物保護製品の認可等を包含した包括的なものとなっている。なお、化学品政令は、2015 年 6 月に大幅な改正 (2015 年 7 月 1 日発効) が成され、REACH 規則及び CLP 規則への更なる調和化が行われた。今回の大幅改正を反映した「スイス化学品管理法令集 (第 4 版)」を近日中に発行する。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要
1 法規等	・環境保護法 (USG) ・化学品法 (ChemG) ・化学品政令 (ChemV) 等
2 所管当局	連邦環境局 (BAFU)、連邦保健局 (BAG)、国家経済政策センター (SECO)
3 既存化学物質リスト	欧州既存商業化学物質インベントリー (EINECS)
4 届出者	新規物質の製造業者(a)又は総代理人(b) (a) 物質、調剤又はアーティクルを職業的又は商業的に製造し、取得し、輸入する等のスイス内の自然人又は法人 (b) 外国の製造業者によって、スイスにおける届出に関して全権委任され、輸入業者を代表する自然人又は法人
5 特別資料等	<u>No.408 スイス化学品管理法令集 (第 4 版)</u>

VI オーストラリア

オーストラリアの新規化学物質の届出制度は、NICNAS が所管する「1989 年工業化学品 (届出・審査) 法」及び「1990 年工業化学品 (届出・審査) 規則」により定められている。既存化学物質リスト (AICS) に記載されていない工業化学品を製造・輸入する場合、事前に届出が要求され、審査後、審査証明書が交付され製造・輸入が可能となる。届出は、化学品の導入目的、数量、ポリマーか否か、等により幾つかのカテゴリーに分かれており、それぞれ提出すべき情報及び審査期間が異なる。なお、2015 年 9 月より、審査プロセス等を合理化するための法規の変更 (NICNAS リフォーム) が進行中であり、2018 年 7 月に完全施行される予定である。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要
1 法規等	・1989 年工業化学品 (届出・審査) 法 ・1990 年工業化学品 (届出・審査) 規則

2 所管当局	NICNAS（工業化学品（届出・審査）制度当局）
3 既存化学物質 リスト	オーストラリア化学物質インベントリー（AICS） （公開の部と秘密の部あり） （審査証明書の交付から5年後、このインベントリーに追加される）
4 届出者	オーストラリア国内の新規工業化学品の製造業者・輸入業者（登録が必要）
5 特別資料等	No.369 オーストラリア 工業化学品（届出・審査）法および規則（第5版）

VII ニュージーランド

ニュージーランドの新規化学物質の届出制度は、ニュージーランド環境保護局（EPA）が所管する「1996年有害性物質・新生物（HSNO）法」及び「2001年有害性物質（最低有害性）規則」により定められている。ニュージーランドで初めて製造・輸入される有害性物質に対して、承認申請が要求される。同法の対象は、「有害性物質（最低有害性）規則」で定められたクライテリアを満たす有害性物質であり、物質には混合物（化粧品等の製品）も含まれる。なお、HSNO法は従来の幾つかの法律（旧法）を統合したものであり、旧法に基づき合法的に存在していた物質は、HSNO法に基づく申請は要求されない。HSNO法は2015年9月4日に改正され、改正法の中のEPA通知規則は、政府から法律又は規則変更を求めることなしに、EPAに有害物質からのリスクを管理する新しい規則を作ることを可能にしている。

<新規有害性物質届出制度の概要>

項目	概要
1 法規等	・1996年有害性物質・新生物（HSNO）法 ・2001年有害性物質（最低有害性）規則等
2 所管当局	ニュージーランド環境保護局（EPA）
3 既存化学物質リスト	ニュージーランド化学品インベントリー（NZIoC）（公開の部と秘密の部あり） （届出が承認され登録された後、このインベントリーに追加される）
4 申請者	ニュージーランド国内の製造業者又は輸入業者
5 特別資料等	<u>No.368 ニュージーランド 1996年有害性物質および新生物法（第3版）</u>

VIII フィリピン

フィリピンの新規化学物質届出制度は、環境・天然資源省が所管する「共和国法律 No.6969」及びこれに基づく「環境・天然資源省（DENR）行政命令 No.29（施行規則）」で定められ、更にこれらの施行のための手引が公表されている。フィリピン化学品及び化学物質インベントリー（PICCS）に非収載の物質は製造前及び輸入前届出（PMPIN）が要求され、審査後、製造・輸入許可が交付される。届出が免除される種々の物質が規定されているが、一部は事前の報告や通知状の提出が必要である。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要
1 法規等	・共和国法律 No.6969「1990年毒性物質及び有害性・核廃棄物管理法」 ・環境・天然資源省（DENR）行政命令 No.29「共和国法律 No.6969の施行規則と規制」 ・共和国法律 6969及びDENR行政命令 No.29施行のための手引
2 所管当局	環境・天然資源省（DENR）、環境管理局（EMB）
3 既存化学物質リスト	フィリピン化学品及び化学物質インベントリー（PICCS） （公開の部と秘密の部あり）（2012年からPICCSのウェブ検索が可能となった）
4 届出者	フィリピン国内の登録されている製造業者／免許を受けている輸入業者
5 特別資料等	<u>No.407 フィリピン 共和国法律 6969（化学物質管理法）同施行規則および規則及びその手引書（第2版）</u>

IX 韓国

韓国の新規化学物質届出制度は、環境部が所管する化学物質登録及び評価等に関する法律（化評法）及び雇用労働部が所管する産業安全保健法により定められている。したがって、新規化学物質（化評法の場合、登録対象既存化学物質も）を製造・輸入する者は、事前に環境部への登録及び雇用労働部の審査が必要である（届出は、環境部に一本化してもよい）。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要	
	化評法	産業安全保健法
1 法規等	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質登録及び評価等に関する法律 化学物質登録及び評価等に関する法律施行令 化学物質登録及び評価等に関する法律施行規則 登録申請資料の作成方法及び有害性審査方法等に関する規定等 	<ul style="list-style-type: none"> 産業安全保健法 産業安全保健法施行令 産業安全保健法施行規則 新規化学物質の有害性・危険性調査等に関する規定等
2 所管当局	環境部、国立環境科学院、化学物質管理協会（KCMA）	雇用労働部
3 既存化学物質リスト	<p>(1) 1991年2月2日前に国内で商業用として流通された化学物質として環境部長官が雇用労働部長官と協議して告示した化学物質</p> <p>(2) 1991年2月2日以後、従前の「有害化学物質管理法」により有害性審査を受けた化学物質として環境部長官が告示した化学物質</p>	<p>(1) 1991年2月2日以前に国内で商業用に流通した化学物質として、環境部長官が労働部長官と協議して1996年12月23日に告示した既存化学物質目録</p> <p>(2) 1991年2月2日以後に労働部（雇用労働部）長官が名称を公表した化学物質（既存化学物質目録には追加されない。）</p>
4 届出者	新規化学物質、登録対象既存化学物質の製造・輸入者又は国外製造・生産者が選任した者（代理人）	新規化学物質を製造又は輸入しようとする事業主（又は輸入代行者）
5 特別資料等	<p>No.376 韓国 化学物質の登録及び評価等に関する法律、施行令及び施行規則</p> <p>No.377 韓国 化学物質管理法及び関連告示</p> <p>No.405 韓国 産業安全保健法－有害性・危険性調査制度 化学物質の分類表示・物質安全保健資料（MSDS）制度（第7版）</p> <p>No.333 韓国化学物質管理法規の法解釈・運用集－新規化学物質対応、GHS／MSDS対応等－</p> <p>No.327 韓国 ラベル・MSDS作成のためのハングルコード集（第2版）</p> <p>No.360 韓国 物質リスト（第4版）－有害化学物質管理法、産業安全保健法－（CD-ROM付）</p> <p>No.386 韓国 化評法 登録対象化学物質の登録申請に関する案内書</p> <p>No.388 韓国 化評法 化学物質確認に関する案内書</p> <p>No.392 韓国 化評法 登録申請資料共有と費用分担に関する案内書</p>	

No.395	韓国	化評法	有害化学物質含有製品申告に関する案内書
No.401	韓国	化評法上の報告制度履行のための資料作成真真書	
No.403	韓国	化評法による資料保護及び情報提供に関する案内書	
第 57 回	講習会資料	韓国	の工業化学品規制の概要
第 64 回	講習会資料	韓国	「化評法」及び「化管法」の下位法規の概要

X 中国

中国の新化学物質の申告制度は、国家環境保護部（MEP）が所管する「新化学物質環境管理弁法」により定められている。国家環境保護部化学品登記中心（CRC-MEP）から新化学物質申告指南・関連資料が公表されており、既存化学物質リスト（現有化学物質名録）に掲載されていない物質を製造・輸入する場合、事前の届出（申告）が要求され、審査後、登記証が発行される。

<新化学物質申告制度の概要>

項目	概要
1 法規等	<ul style="list-style-type: none"> 新化学物質環境管理弁法 新化学物質登記指南・関連資料
2 所管当局	国家環境保護部(MEP)、同部化学品登記中心(CRC-MEP)
3 既存化学物質リスト	中国国内で既に生産又は輸入された化学物質のリスト(現有化学物質名録) (常規申告により、登記証が発行された物質は必要な手続きを経た後に、このリストに追加される)
4 申告人・代理人	中国境内で工商登録をしている法人機構等の資格が必要
5 特別資料等	<u>No.346 中国 危険化学品安全管理条例及び関連法規類</u> <u>No.328 中国 有毒化学品・危険化学品等の輸出入管理関連法規・通知・詳細関連資料</u> <u>No.291 中国 新化学物質環境管理弁法および新化学物質申告登録指南・関連資料</u> <u>No.283 中国 労働安全衛生関連法規類（標示・MSDS）</u> <u>第 63 回講習会資料 中国の工業化学品規制の概要</u>

XI ベトナム

ベトナムの新規化学物質届出制度は、化学品に関する法律（化学品法）第 06/2007/QH/12 号及びその下位規定で規定されている。この化学品法は、新規化学品の管理を含む広範囲の包括的な法律であり、2009 年 7 月 1 日から、新規化学品に関する規定を含む全条項が施行されている。新規化学品は、ベトナムの新規化学品評価組織による評価結果が交付された後に登記申請し、工商部（化学品局）で登記された後に、使用、市場への出荷が可能になる。なお、現状では新規化学品評価組織等はなく、実際の具体的な新規化学品の受付・評価等の開始は、「国家化学品リスト及び国家化学品データベース構築」プロジェクトに関する決議（2012 年 6 月 22 日）からすると、第 2 段階実施の 2015 年以降と考えられる。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要
1 法規等	<ul style="list-style-type: none"> 化学品に関する法律（化学品法）第 06/2007/QH/12 号 政府政令第 108/2008/ND-CP 号 化学品法諸条の細則及び施行ガイダンス 化学品法及び化学品政令に関する工商部 部令第 28/2010/TT-BCT 号 化学品申告に関する工商部 部令第 40/2011/TT-BCT 号、等
2 所管当局	工商部（化学品局）
3 既存化学物質リスト	<ul style="list-style-type: none"> 国家化学品リスト（注：2011 年後半に完成の予定（面談結果より）） 国際的化学品リスト（ベトナム政府により認められたリスト） （注）ベトナム以外の国の既存及び新規のリストであり、当該国のリストに未掲載でも、当該国で認可され、市場にあるものは認める（面談結果より）。
4 届出者	化学品を輸入する、又は生産する、組織、個人
5 特別資料等	<u>No.330 ベトナム 化学品法及び関連法規類</u> <u>第 65 回講習会資料 東南アジア化学品規制の概要（タイ、インドネシア、ベトナム、マレーシア、シンガポール、フィリピン）</u>

IX 台湾

台湾の新規化学物質届出制度は、2014年12月11日に施行した行政院環境保護署が所管する新化学物質及び既有化学物質資料登録弁法（「登録弁法」）、及び、2015年1月1日に施行した労働部職業安全衛生署が所管する新化学物質登記管理弁法（「登記弁法」）により定められている。草案からの変更により、科学研究開発用途、製品製造工程研究開発用途、限定場所中間体用途及びポリマーの簡易登録（登記）及び標準登録（登記）を認めるトン数帯の変更等について「登録弁法」と「登記弁法」は最大限の整合を図っている。新規化学物質を製造・輸入する者は、事前に行政院環境保護署及び職業安全衛生署の審査が必要である。弁法施行後の新化学物質の移行措置として、「登録弁法」、及び「登記弁法」の施行日から2015年12月31日までに製造／輸入された新化学物質については、少量登録（登記）が定める項目に従って登録（登記）を行い承認されると1年間に限り製造／輸入が認められる。現在、職業安全衛生署のサイトで公表している化学物質リストが両弁法共通のインベントリーである。今後「登録弁法」に基づく第3次増補措置が実施された後に更新される。

<新規化学物質届出制度の概要>

項目	概要	
	新化学物質及び既有化学物質資料登録弁法	新化学物質登記管理弁法
1 法規等	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性化学物質管理法 ・新化学物質及び既有化学物質資料登録弁法 	<ul style="list-style-type: none"> ・職業安全衛生法 ・新化学物質登記管理弁法
2 所管当局	行政院環境保護署環境衛生及毒物管理處	労働部職業安全衛生署
3 既存化学物質リスト	中央主管機関が各目的事業主管機関と協議した後、設けた既有化学物質台帳中の化学物質	中央主管機関が公告する化学物質リスト（「登録弁法」のリストと共通）
4 届出者	台湾国内の新規化学物質の製造者及び輸入者、代理人	台湾国内の新規化学物質の製造者及び輸入者、代理人
5 特別資料等	<u>No.380 台湾 新化学物質の登録・登記管理関連法規及び関連資料</u> <u>No.381 台湾 職業安全衛生法及びその関連法規</u> <u>No.382 台湾 毒性化学物質管理法及びその関連法規</u> <u>No.394 台湾 新化学物質及び既有化学物質関連説明及び手引</u> <u>第94回講演会資料 マレーシア・台湾の化学品規制の最新動向</u>	

XII その他

<マレーシア>

No.375 マレーシア 2013年労働安全衛生（有害性化学品の分類、表示及び安全性データシート）（2013 CLASS）規則及び産業実務規範（ICOP2014）

第94回講演会資料 マレーシア・台湾の化学品規制の最新動向

<シンガポール>

No.396 シンガポール 化学物質管理法令（第4版）

第65回講習会資料 東南アジア化学品規制の概要（タイ、インドネシア、ベトナム、マレーシア、シンガポール、フィリピン）

<インド>

No.362 インド 1989年有害性化学品製造、貯蔵および輸入規則及び関連法規（第2版）

第93回講演会資料 ブラジル、トルコ、ロシア、インド、台湾等 化学品規制の概要

<インドネシア>

NO.378 インドネシア 工業化学品関連法規集（第3版）

第65回講習会資料 東南アジア化学品規制の概要（タイ、インドネシア、ベトナム、マレーシア、シンガポール、フィリピン）

特別資料 No.351 タイ及びインドネシア ラベル・SDS作成のためのGHSコード集

<タイ>

No.404 タイ 有害物質法及び関連法規（第4版）

第65回講習会資料 東南アジア化学品規制の概要（タイ、インドネシア、ベトナム、マレーシア、シンガポール、フィリピン）

特別資料 No.351 タイ及びインドネシア ラベル・SDS作成のためのGHSコード集

以上