

## 薬事審議会における確認事項の改正について（案）

令和 6 年 9 月  
医 薬 局  
医薬品審査管理課化学物質安全対策室

### 1. 改正の背景

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。以下「法」という。）に基づく第一種特定化学物質は、政令にて定めることとされ、当該政令の制定又は改正の立案をしようとするときは、法第56条第1項第1号に基づき、審議会等の意見を聴くこととされてきた。

今回、第一種特定化学物質を追加指定するにあたり、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「令」という。）第1条第2項の改正政令では、化学的構造等の要件を規定し、個別物質名称の規定は省令に委任することとされ、当該省令の制定又は改正の立案をしようとするときは、薬事審議会の意見を聴く旨が規定された。あわせて、薬事審議会令が改正され、薬事審議会の所掌事務として、令の規定に基づく事項が追加された。

### 2. 改正（案）の趣旨

1. を踏まえ、令第1条第2項に基づく「省令」の制定又は改正の立案について、審議会等の意見を聴取するため、薬事審議会における確認事項へ反映させる改正を行うもの。

### 3. 改正の内容

令を、薬事審議会における確認事項のうち「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律等に基づき審議会に諮問するものの取扱い」の1. へ反映させる。具体的な改正（案）については、別紙のとおり。

なお、本改正は、令和6年10月1日をもって適用する。

「薬事審議会における確認事項」からの変更点 (案)

(下線部分は変更部分)

変更後	変更前
<p data-bbox="495 424 860 451">薬事審議会における確認事項</p> <p data-bbox="241 504 1084 571">○ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律等の規定に基づき審議会に諮問するものの取扱い</p> <p data-bbox="275 624 1084 1054">1. 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）、<u>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）</u>、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（平成11年法律第86号）及び有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）の規定に基づき、届出のあった新規化学物質等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により行うこととし、例によりがたい場合は、化学物質安全対策部会長の意見を聞いて決定する。 なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。</p>	<p data-bbox="1368 424 1733 451">薬事審議会における確認事項</p> <p data-bbox="1115 504 1957 571">○ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律等の規定に基づき審議会に諮問するものの取扱い</p> <p data-bbox="1149 624 1957 1015">1. 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）、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（平成11年法律第86号）及び有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）の規定に基づき、届出のあった新規化学物質等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により行うこととし、例によりがたい場合は、化学物質安全対策部会長の意見を聞いて決定する。 なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。</p>