

NEWS LETTER

July 2025 - Vol.52

CHEMCURRENT's お知らせ

㈱ケムカレントでは、'化評法 - 既存化学物質共同登録' について理解を深めるためにご要望の際に以下のように1 : 1相談サービスをご提供いたします。

-下記-

- 対象: 相談をご希望する企業
- 日程: お客様のご要望に合わせて協議後に確定
- 言語: 3か国語のうちご要望の言語をご指定下さい。(韓国語/日本語/英語)
- 相談方法: 要請により対面/非対面可能
- 所要時間: 30~60分(Q&A時間を含む)
- 詳細な内容:
 - 既存化学物質の共同登録概要のご説明
 - 登録予定の既存化学物質に対するデータギャップ(Data gap screening)
 - 物質別の登録戦略策定
 - 物質別登録時の予想費用を算出
 - 韓国政府の支援サービスの種類と詳細な内容のご説明
 - 協議体内での役割別、登録前後の準備事項
 - Q&A

多くの関心及びご参加をお願いいたします。その他のお問い合わせがございましたらご連絡ください。ありがとうございます。

※ 本ニュースレターには、詳細な告示内容をご確認いただけるよう添付ファイル  が付いております。

- **Adobe Acrobat Reader:** [表示→表示切り替え→ナビゲーションパネル→添付ファイル]を選択
- **その他のPDFビューア:** [表示]メニューにて添付ファイル表示などを選択

目次

化評法(K-REACH)	3
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	3
[国立環境科学院公告第2025-300号]「化学物質の試験方法に関する規定」一部改正(案)行政予告	3
[化学物質安全院公告第2025-79号]「有害化学物質別具体的取り扱い基準に関する規定」全部改正(案)行政予告	4
[化学物質安全院公告第2025-86号]「有毒物質の指定告示」一部改正行政予告	4
[化学物質安全院公告第2025-87号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正行政予告	6
[環境部告示第2025-125号]「重点管理物質の指定」一部改正告示	6
[化学物質安全院公告第2025-97号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正告示	7
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	8
2025年化学物質管理協会セミナー開催のご案内	8
新規化学物質申告業務の無償コンサルティング支援事業追加募集	9
既存化学物質の事前(変更)申告結果の公示	9
政府所有の有害性試験資料使用承認申請マニュアル及び試験資料目録のご案内	10
産業界ニーズに応じた試験資料生産のための需要調査公告.....	10
化学製品安全法(K-BPR).....	11
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	11
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	12
承認殺生物物質環境予測無影響濃度(PNEC)変更のご案内	12
承認猶予対象既存殺生物物質の指定自主取下げのご案内	12
殺生物物質及び殺生物製品承認申請に関する変更事項のご案内	12
産業安全保健法(ISHA)	13
法律の動向 - 改正・予告(案)など.....	13
[雇用労働部公告第2025-293号]「化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準」一部改正告示(案)	13
国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど.....	14
その他の法規 - 法律動向など.....	15
[化学物質安全院公告第2025-85号]「有害化学物質の規定数量に関する規定」制定(案)行政予告	15
2025年8月7日化学物質管理法改正関連で変更された確認関連書類(LoC)のご案内.....	15

化評法(K-REACH)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[国立環境科学院公告第2025-300号]「化学物質の試験方法に関する規定」一部改正(案) 行政予告

改正理由

化学物質有害性試験方法の国際的公認指針であるOECD試験指針のうち、一部試験項目が修正・追加されることにより、化学物質の試験方法(総130項目)の最新事項を反映しました。

主な内容

イ.生態影響試験分野1項目、第5章健康影響試験分野1項目を新設追加

- ・ コウキクサ(Lemna sp.)成長阻害試験(7日)
- ・ 生体外免疫毒性試験(IL-2 Luciferase 試験法)

ロ.健康影響試験分野11項目の試験項目を改正

- ・ 急性吸入毒性試験、28日反復吸入毒性試験、90日反復吸入毒性試験
- ・ 化学的皮膚感作性試験、生体外皮膚感作性試験(ARE-Nrf2 Luciferase 試験法)
- ・ H295R ステロイド合成分析法
- ・ 生体外皮膚感作性試験
- ・ 生体外眼刺激及び損傷試験(人体角膜モデル試験)、生体外眼刺激損傷試験(巨大分子試験法)、生体外眼刺激及び重篤な眼損傷試験(人体角膜モデル-有害性確認試験)、重篤な眼損傷及び刺激試験(Defined Approaches)

参考資料

国立環境科学院ホームページ(<https://www.nier.go.kr/>> 法令情報>行政予告、番号: 411、登録日2025.06.27.)

[化学物質安全院公告第2025-79号]「有害化学物質別具体的取り扱い基準に関する規定」全部改正(案)行政予告

制定・改正理由

「化学物質管理法」及び「化学物質の登録及び評価等に関する法律」改正により、既存の画一的な有害物質の指定・管理体系から有害性による差別化された体系に転換され、新たな有害性基準を反映した「有害化学物質別の具体的な取り扱い基準に関する規定」改正が必要となりました。

主な内容

- イ. 目的の改正(案第1条)
 - ロ. 定義の新設(案第2条)
 - ハ. 共通基準の新設(案第3条)
- #### 二. 物質別具体的取り扱い基準に対する推奨事項新設(案別表1)
- ホ. 有害化学物質目録の現行化及び備考の新設など(案別表1)
 - ヘ. その他の基準について運営上の不備な点を補完

参考資料

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>公知・公告>行政予告、揭示日2025.07.06.)

[化学物質安全院公告第2025-86号]「有毒物質の指定告示」一部改正行政予告

改正理由

- ・ 有害性を考慮した規制を通じて、国民の安全を確保しながら産業界の負担を合理的に緩和するよう、既存の有毒物質管理体系を有害性により「人体急性有害性物質」、「人体慢性有害性物質」、「生態有害性物質」(以下、人体など有害性物質)に区分して改編し、管理基準を差等化し施行します。
- ・ また、「化学物質の登録及び評価等に関する法律」により有害性審査を完了した物質のうち有害性が高い物質を改編された有害性区分に従い、人体など有害性物質として指定します。

主な内容

- イ. 有毒物質の指定告示を次のように改正
 1. 告示名を「有毒物質の指定告示」から「人体急性有害性物質、人体慢性有害性物質及び生態有害性物質の指定告示」に変更
 2. 第1条(目的)： 関連法令により、有害性のある化学物質を次の3つの有害性タイプに指定する目的を明示
 - 人体急性有害性物質
 - 人体慢性有害性物質
 - 生態有害性物質
 3. 第3条(人体など有害性物質の指定)： 令第3条の指定基準に該当する物質を別表により指定し、当該物質のみで構成された混合物も含まれる。

□. 有毒物質指定告示の別表を次のように改正

1. 別表の名称を変更

現行の別表「有毒物質(第3条関連)」を「人体急性有害性物質」、「人体慢性有害性物質」、「生態有害性物質(第3条関連)」に変更

2. 既存の有毒物質項目の分類及び整備

- 現行の別表で定められた有毒物質“97-1-1”から“2025-1-1248”までの物質を‘人体など有害性物質’に区分して分類し、各物質の有害性により含有量基準を付与し、指定基準に該当しない物質は削除

3. 新規の有害性物質の新設

- 化評法第18条により、新規化学物質及び既存化学物質に対する有害性審査結果、人体など有害性物質の指定基準に該当する物質を別表 “2025-1-1249”から“2025-1-1263”まで新設
- 禁止物質及び事故防備物質のうち、化評法第19条による有害性評価結果、人体など有害性物質の指定基準に該当する物質を別表 “2025-1-1264”から“2025-1-1280”まで新設

八. 既存の取扱者に対する経過措置を設ける

‘人体など有害性物質’に改正されることにより、含有量基準が変更されたり新たに指定された物質を既に取り扱っていた者には「化学物質管理法」上の輸入申告、営業許可、有害化学物質の表示、取り扱い基準など義務を順守できるように、一定期限を付与する経過措置規定を附則にて設けました。

参考資料

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>法令情報>安全院告示/例規/公告、番号198、登録日2025.07.08.)

[化学物質安全院公告第2025-87号]「化学物質の分類及び表示等に関する規定」一部改正 行政予告

改正理由

- ・ 既存の有毒物質管理体系を有害性によって「人体急性有害性物質」、「人体慢性有害性物質」、「生態有害性物質」に区分して改編することにより、追加の有害性資料が確保されるなど、既存の分類表示情報を一部改正します。
- ・ 化評法での有害性審査結果、新しく指定される予定の人体など有害性物質の分類表示事項を告示します。

主な内容

- イ. 物質の分類を整備
 - ・ 有毒物質の指定が改編されることにより、別表イ項「有毒物質」を「人体急性有害性物質」、「人体慢性有害性物質」及び「生態有害性物質」に改正
 - ・ 固有番号「97-1-1」から「2025-1-1248」までの小番号を追加、分類事項などを一部改正
 - ・ 追加確保された有害性資料に基づき、有害性分類及び表示事項の修正・追加、M係数の修正・追加
 - ・ 化学構造、農薬成分、性状、毒性などを検討し、UN番号を修正・追加
- ロ. 別表4イ項の人体など有害性物質の分類表示変更により、八項「制限物質」、二項「禁止物質」、ホ項「事故防備物質」に同じ物質の分類事項などを一部改正
- ハ. 新たに指定された人体など有害性物質について、別表4のイ項に固有番号「2025-1-1249」から「2025-1-1280」まで新設
- ニ. 新たに指定された事故防備物質3種について、別表4ホ項に固有番号「98」から「100」まで新設

参考資料

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>法令情報>安全院告示/例規/公告、番号200、登録日2025.07.08.)

[環境部告示第2025-125号]「重点管理物質の指定」一部改正告示

環境部では「重点管理物質の指定」(第2022-79号、2022.4.27)を次のように一部改正・告示します。

主な内容

「重点管理物質の指定」別表の化学物質名称及び備考欄の情報を改正しました。

参考資料

電子官報(<https://gwanbo.go.kr/>、告示日2025.07.21)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **01_MOE_2025-125.pdf** をご参考下さい。

[化学物質安全院公告第2025-97号]「化学物質の有害性審査結果」一部改正告示

化学物質安全院では「化学物質の有害性審査結果」を一部改正告示しました。

改正理由

- ・ 有毒物質の指定体系を改編することによる有害特性別‘人体急性有害性物質’、‘人体慢性有害性物質’、‘生態有害性物質’（以下、人体など有害性物質など）に区分した改編案を反映して公開します。
- ・ 化評法に基づき、化学物質の有害性審査が完了した化学物質の名称、有害性、分類及び表示などその結果を公開します。

主な内容

- ・ 有害性審査を終えた化学物質の名称、有害性、人体など有害性物質の該当有無など有害性審査の結果を告示
- ・ 別表第1号(新規化学物質)及び別表第2号(既存化学物質)の‘有毒物質の該当有無’を‘人体など有害性物質の該当有無’とし、‘有毒物質の固有番号’を‘人体など有害性物質の固有番号’とする。
- ・ 既存の有毒物質項目を‘人体級性有害性物質、人体慢性有害性物質、生態有害性物質’に細分化し、‘有毒物質に該当しない’を‘人体など有害性物質に該当しない’に変更
- ・ 従来の有毒物質から削除された4種*は人体など有害性物質の該当有無欄に‘その他’と表記
- ・ 別表第1号(新規化学物質)の有害性など既存の表を細分化し、別表第2号(既存化学物質)のその他の安全管理に関する事項を区分して改正
- ・ 登録済み化学物質に対する有害性審査結果告示(新規化学物質45種、既存化学物質51種を新設)別表第1号(新規化学物質)審査完了物質(‘24.9~11’)を固有番号‘2025-1’から‘2025-45’まで新設、第2号(既存化学物質)審査完了物質(‘24.8~12.’)を固有番号‘2025-584’から‘2025-634’まで新設
- ・ 既に告示された化学物質のうち、追加資料の確保など43種を改正(新規物質22種、既存物質21種)
- ・ 有害性審査が完了した化学物質の名称(CAS No.)、有毒物質該非、主な有害性などを告示

意見提出：

本告示改正案に対してご意見のある機関・団体または個人は2025年8月11日までに次の事項を記載した意見書を化学物質安全院長(化学物質登録評価チーム、電話032-560-8668/8690、FAX 032-568-2038)までに提出して下さい。

イ. 予告事項に対する項目別意見(修正可否とその理由)

ロ. お名前(機関・団体の場合は、機関・団体名と代表者名)、住所及び電話番号

参考資料

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>法令情報>安全院告示/例規/公告、番号201、登録日2025.07.22.)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **02_NICS_2025-97.pdf** をご参考下さい。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

2025年化学物質管理協会セミナー開催のご案内

韓国化学物質管理協会では、2025年度韓国化学物質管理協会セミナー開催をご案内しました。

- ・ 主題: 変化の時代を安全と技術で先へ進む化学産業
- ・ 開催日: 2025年11月6日(木)～11月7日(金)
- ・ 開催場所: 済州メゾングランドホテル1F コンベンションホール(済州市蓮洞所在)
- ・ 参加対象: 会員社、化学団体、関連専門家、政府関係者など
- ・ 申請方法: 韓国化学物質管理協会のホームページにてオンライン受付予定
- ・ オンライン受付準備中
 - ※ 2025年7月10日(木)、10:00から開始
- ・ ブース及び広告: 広報ブース24つブース(先着順)及び出版物に掲載する広告の受付
- ・ お問い合わせ: 統計分析チーム(02-3019- 6756)、E-mail(seminar@kcma.or.kr)

参考資料

化学物質情報処理システム(<https://www.kcma.or.kr/main/main.asp>>お知らせ、掲示番号1495、登録日 2025.07.03.)

新規化学物質申告業務の無償コンサルティング支援事業追加募集

産業界支援センターでは、'新規化学物質申告業務の無償コンサルティング支援事業追加募集'公告を掲示しました。

- イ. 事業名 : 新規化学物質申告コンサルティング支援
- ロ. 支援対象 : 化評法による1トン未満の申告対象新規化学物質を製造・輸入する者
又は、既に申告した新規化学物質の特性などを変更申告しようとする中小・中堅企業
- ハ. 支援内容 : 申告申請書の作成、提出など申告制度履行の全課程をサポート
※ 但し、選定対象企業は、実際の申告通知まで行わなければならない、途中で中止する意思を示す場合、公団が主催する支援事業対象の選定に不利益が生じる可能性があります。
- ニ. 支援時期 : コンサルティング支援業務遂行機関の選定及び募集完了時点以降の支援対象企業に連絡して訪問支援
※ 但し、支援申請書上に記載した希望する支援日程によって、順序の調整が可能
- ホ. 申請期間 : 2025.7.14.~8.31.(早期締め切り可能性あり)
- ヘ. 支援する件数範囲 : 事業者登録番号基準申告10件、変更申告10件など最大20件まで、計500件
※ 但し、既に支援対象に選定された企業は、今回の追加申請件数(申告/変更申告区分)と合算して最大20件まで可能
- ト. 申請方法 : 添付1の公告文を参照し、添付2または添付3の申請書を作成後、下記のアンケートリンクから申請および書類(支援申請書、事業者登録証、中小・中堅企業確認書)を提出
※ 中小・中堅企業確認書は、コンサルティング募集期間終了(~8.31)以後まで有効かを必ず確認すること
- チ. 選定方法 : 支援条件を満たしているかを確認後、先着順で選定
- リ. 選定結果 : 募集期間終了後、個別通知及び産業界支援センターホームページ掲示
- ヌ. お問い合わせ : 韓国環境公団(032-590-5566~7)

参考資料

産業界支援センター(<https://www.chemnavi.or.kr/>>お知らせ、登録日2025.07.14)

既存化学物質の事前(変更)申告結果の公示

産業界支援センターでは既存化学物質事前(変更)申告情報公開(24次)結果を公示しました。

参考資料

産業界支援センター(<https://www.chemnavi.or.kr/>>お知らせ、登録日2025.07.15)

政府所有の有害性試験資料使用承認申請マニュアル及び試験資料目録のご案内

産業界の試験資料確保負担を緩和し、政府保有有害性試験資料の活用を拡大するため、「政府所有有害性試験資料使用承認申請マニュアル」及び「試験資料目録」をご案内します。

試験資料目録には化学物質及び殺生物物質に対する有害性試験資料が含まれております。

試験資料は化学物質情報処理システム(<https://kreach.me.go.kr>)で 使用承認を申請後、活用が可能です。

詳細な事項はマニュアルの申請手続きをご参照下さい。

- ・ お問い合わせ： 韓国環境公団 信頼性保証部 (Tel.032-590-4774, 4957, Email.glpdata@keco.or.kr)

参考資料

化学物質情報処理システム(<https://kreach.me.go.kr/>>お知らせ、掲示番号348、登録日 2025.07.22.)

産業界ニーズに応じた試験資料生産のための需要調査公告

「25年化学物質有害性試験資料生産支援事業に対する需要調査公告を公示します。

- イ. 申請対象 : 新規化学物質
- ロ. 試験項目 : 1~10トンに該当する有害性試験項目で構成
- 人体有害性(GLP) : 急性経口毒性(動物代替)、復帰突然変異、皮膚刺激性/腐食性(動物代替)、皮膚感作性(動物代替)、(総5項目)
 - 環境有害性(GLP) : 魚類急性、易分解性、ミジンコ急性(総3項目)
- ※ 動物代替試験資料の優先生産・支援が原則であるが、動物実験が必要な場合、該当根拠資料(刺激性・腐食性)の提出に限り動物実験資料を生産
- ハ. 申請期間 : 2025.7.21.(月)~2025.8.22.(金)
- ニ. 申請方法 : 試験資料生産申請書類1式電子メール受付(glpdata@keco.or.kr)
- ホ. お問い合わせ : 032-590-4963, 4778(韓国環境公団 信頼性保証部)

参考資料

産業界支援センター(<https://www.chemnavi.or.kr/>>お知らせ、登録日2025.07.24)

化評法(K-REACH)

化学製品安全法(K-BPR)

産安法(ISHA)

化学製品安全法(K-BPR)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

※ 7月化学製品安全法-法律動向に関する内容はあります。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

承認殺生物物質環境予測無影響濃度(PNEC)変更のご案内

承認殺生物物質環境予測無影響濃度(PNEC)の変更についてご案内します。化学製品管理システムをご参照下さい。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr/>>お知らせ>殺生物剤、登録日 2025.07.11.)

承認猶予対象既存殺生物物質の指定自主取下げのご案内

承認猶予対象既存生物物質の指定について、自主取り下げ方法をご案内します。自主取り下げの結果は「文書24」サイトを通じて公文書で通知され、化学製品管理システムおよび申告企業リストに反映して再通知されます。詳細については、「化学製品管理システム」をご参照下さい。

- ・ 提出方法: 「文書24」サイト (<https://docu.gdoc.go.kr/index.do>)
- ・ 受付: 化学物質安全院 有害性管理課

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr/>>お知らせ>殺生物剤、登録日 2025.07.16.)

殺生物物質及び殺生物製品承認申請に関する変更事項のご案内

「化学製品管理システム 殺生物物質及び殺生物製品承認申請に関する変更事項」をご案内します。

- ・ 殺生物物質の承認申請: 別途ご案内があるまでは、既存の化学製品管理システム(chempold.keitire.kr)で承認申請をお願いします。
- ・ 殺生物製品(群)承認申請: 化学製品管理システム次世代プラットフォーム(chemp.me.go.kr)で承認申請をお願いします。

参考資料

化学製品管理システム(<https://chemp.me.go.kr/>>お知らせ>殺生物剤、登録日 2025.07.17.)

産業安全保健法(ISHA)

法律の動向 - 改正・予告(案)など

[雇用労働部公告第2025-293号]「化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準」一部改正告示(案)

改正理由

有害性未確認物質の定義を新設するなど「化学物質の登録及び評価等に関する法律」の改正に伴い、化学物質の情報伝達手段として活用される物質安全保健資料(MSDS)の詳細項目及び記載事項を変更し、その他別表に定める化学物質の分類及び表示に関する基準を修正するなど、化学製品情報が化学製品取扱者に円滑に提供されるように改正します。

主な内容

- イ. 一部文章、絵表示の表現を修正
- ロ. 物質安全保健資料の作成項目及び記載事項15番に「化学物質の登録及び評価等に関する法律」による規制項目を追加

意見提出：

本改正規則案についてご意見のある団体や個人は、次の事項を記載した意見書を2025年8月4日までに雇用労働部長官(参照： 化学事故予防課長)までに提出して下さい。

- イ. 行政予告事項に対する項目別意見(賛成・反対該否とその理由)
 - ロ. お名前(機関・団体の場合は、機関・団体名と代表者名)、住所及び電話番号
- ハ. 意見提出方法： 電子メール、郵便又はFAX、電子公聴会
- 電子メール： a3338@korea.kr
 - 住所： 82 Beopwon-ro, Sejong Special Self-Governing City、雇用労働部産業安全保健本部各事故予防課
 - FAX： 044-202-8094
 - 電子公聴会： 国民請願サイト(<http://www.epople.go.kr>)

その他

その他詳細な事項は雇用労働部化学事故予防課(電話： 044-202-8966)までにお問合せ下さい。行政予告に関する改正案は、雇用労働部ホームページをご参照下さい。

参考資料

雇用労働部(<https://www.moel.go.kr/>>情報公開>予算・法令情報>立法・行政予告、番号：2248、登録日：2025.07.25)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **03_MOEL_2025-293.pdf** をご参考下さい。

国内動向 - 支援事業・移行ガイドなど

※ 7月 産安法-国内動向に関する内容はあります。

化評法(K-REACH)

化学製品安全法(K-BPR)

産安法(ISHA)

その他の法規 - 法律動向など

化学物質管理法

[化学物質安全院公告第2025-85号]「有害化学物質の規定数量に関する規定」制定(案) 行政予告

制定理由

有毒物質の指定・管理体系の改編に伴う「化学物質管理法」の下位法令の改正推進により、同法施行規則第19条第2項、第8項、第23条第12項、第27条第1項、第7項、第29条 第1項で化学物質安全院長が定めるようにした「有害化学物質別規定数量」を設け、既存規定数量を整備します。

主な内容

- イ. 改編された化評法の有害性分類により、有害・危険性グループ別規定数量算定表を設ける
- ロ. 既存の規定数量を改編した有害性(急性、慢性、生態)別に規定数量を整備し、最下位規定数量を設ける
- ハ. 既存の施行規則[別表3の2]事故防備物質の数量基準を化学物質安全院告示として統合・移管

参考資料

化学物質安全院(<https://nics.me.go.kr/>>お知らせ>法令情報>安全院告示/例規/公告、番号199、登録日2025.07.08.)

※ 詳細な内容は本PDFの添付ファイル **04_NICS_2025-85.pdf** をご参考下さい。

2025年8月7日化学物質管理法改正関連で変更された確認関連書類(LoC)のご案内

2025年8月7日化学物質管理法が改正施行されます。

これに関連し、改正された法に従って変更された確認関連書類(LoC)の様式を公示します。

※ 改正された確認関連書類は、法施行日2025年8月7日から使用可能

※ 既存のLoC様式は、2025年8月6日まで申請した確認明細書に限り使用可能

参考資料

化学物質情報処理システム(<https://kreach.me.go.kr/>>お知らせ、登録日 2025.07.14.)