

中間物等に係る管理の際の注意点及び立入検査の実施状況等について（お知らせ）

平成 20 年 3 月 24 日

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

1．中間物等の確認に係る立入検査の目的

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。）の平成 15 年の一部改正により、法第 3 条第 1 項第 4 号に基づき環境の汚染が生じるおそれがない新規化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「3 大臣」という。）の確認を受けた場合には、同項の届出が不要となる制度、いわゆる中間物等（中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品）の確認制度が創設されました。この制度は平成 16 年 4 月から施行され、毎年度 150-200 件程度の確認が行われるなど順調に活用されています。

中間物等の確認制度においては、環境の汚染が生じるおそれがないものとして、製造・輸入事業者が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（以下「届出等省令」という。）第 3 条の申出を行い、中間物等の確認基準に合致する場合に 3 大臣が申出に対する確認を行っています。当該確認を受けた事業者は、法第 3 条第 1 項の届出を行うことなく当該確認を受けたところに従って新規化学物質の製造又は輸入を行うことが可能となります。つまり、中間物等の確認を受けた新規化学物質の製造又は輸入の実態は、当該確認に係る申出書の記載内容と一致している必要があります。

この点を検査するため、法第 33 条に基づき、厚生労働省、経済産業省及び環境省の職員並びに独立行政法人製品評価技術基盤機構の職員は、中間物等の確認を受けた者に対する立入検査を行っています。

2．中間物等の管理の際の注意点

立入検査は、申出書で確認を受けたところに従って製造又は輸入が行われていることを検査するために行っており、具体的には届出等省令第 3 条の 2 に基づき毎年度 6 月末までに報告される「実績報告書」に記載された製造・輸入の実績、製造プロセスや環境汚染防止措置等についての検査を行っています。各事業所におかれては、日頃より、確認を受けた内容に留意しつつ、中間物等に係る適切な管理をお願いいたします。

なお、中間物等の確認を受けた以降、中間物等の申出書の内容と製造又は輸入実態の間に齟齬が生じる場合には、平成 20 年 3 月 24 日付け 3 省連絡に従い、軽微な変更を除き、製造又は輸入実態の変更に沿った内容で再度中間物等の申出を行い、改めて 3 大臣の確認を受ける必要があります。

（参考：管理上特に注意をいただきたい事項（例））

予定数量を超過して製造又は輸入を行わない

中間物等の申出書様式（届出等省令様式第 2、4 及び 6）に記載された「4．新規化学物質の年間の製造（輸入）予定数量」は年度内の最大の製造又は輸入数量であり、毎年度の製造又は輸入量は、予定数量以下で管理してください。

申出書記載の内容と異なる事業者は製造しない

申出書に記載された以外の製造事業者は当該新規化学物質の製造を行わないでください。他業者に製造委託を行うことにした場合など、製造事業者の変更、あるいは追加を行う場合には、

変更後の内容で改めて申出を行い、3大臣の確認を受ける必要があります。

申出書記載と異なるプロセスフローでの製造（使用）は行わない

申出書記載の新規化学物質の製造（使用）プロセスは、環境の汚染が生じるおそれがないものとして確認を受けたものであり、実際の事業所における製造（使用）プロセスと同一である必要があります。

申出書記載の製造場所以外の場所での製造は行わない

中間物等の申出書様式（届出等省令様式第2、4及び6）「5.新規化学物質を製造しようとする場合にあってはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地」に記載された製造場所において製造してください。例えば、製造事業所が複数点在し、当該新規化学物質を複数の製造事業所で製造する場合は、その旨を申出書に記載する必要があります。

確認を受ける前の製造又は輸入はしない

中間物等の製造又は輸入に当たっては、3大臣の確認をあらかじめ受ける必要があります。よって、中間物等の確認に基づく製造又は輸入は、上記確認を受けた日付以降に限り行うことができます。（少量新規化学物質の確認の際も同様です。）

3. 立入検査の際の確認項目

立入検査の際は、以下の点について確認することになるため、中間物等の確認に基づき新規化学物質の製造又は輸入を行う事業者にとっては、関係資料の整理・保管をお願いします。立入検査の際は、原則として、確認を受けているすべての物質が対象となります。

（1）届出等省令第3条の2に基づき毎年度6月末までに報告される「実績報告書」に記載された製造・輸入の実績数量の確認

- ・製造・輸入実績を示す書類・伝票等の確認

（製造・輸入実績を示す書類については、中間物等、少量新規、その他に分け、実際の伝票等の綴り等に併せて月別にまとめた表が確認できるように整理することが望まれます。）

- ・出荷実績を示す書類・伝票の確認

- ・使用者の実績が分かる書類等の確認

（2）新規化学物質の実際の製造プロセスの確認

- ・事業所内の設備配置図の確認

- ・製造設備系統図、配管系統図の確認

- ・プロセスフローの確認

（3）申出書に記載された環境汚染防止措置の確認

- ・環境への放出量算出根拠資料の確認

（環境への放出量算出根拠資料とは、例えば、物質収支の分析値であればその結果、実測値、BOD値、何らかの計算であればその詳細資料等のことです。）

- ・廃棄物の外部委託処理の確認

（例：委託先業者の許可証写し、委託契約書、マニフェスト等の確認）

- ・化学物質管理体制の確認

（例：管理方針、計画、作業要領、教育・訓練の実施計画・結果を示す書類等、MSDS、イエローカード等の確認）

・製造設備及び環境汚染防止措置の確認

(例：製造設備、環境汚染防止措置、土壌及び地下水への浸透防止措置、貯蔵形態等、出荷形態等の目視確認)

4．立入検査の実施状況

立入検査は、中間物等の確認を受けたすべての事業者に対して行うことを想定しており、平成17年度以降順次実施されています。具体的な実施状況は以下のとおりです。

(なお、立入検査の際には、少量新規化学物質又は低生産量の特例の確認に係る製造・輸入実績量についても検査を行う場合もあります。)

(立入検査の実施状況)

平成 17 年度	1 事業所
平成 18 年度	10 事業所
平成 19 年度	28 事業所