

## 申出書記載に当たっての注意事項（中間物）

### ．全体を通しての注意事項

- ・ 申出書及び確認書は省令で定められた様式に従って作成してください。
- ・ 申出書及び確認書の項目は省令及び記載例に倣ってください。
- ・ 申出者は代表権のある者を記載してください。
- ・ 全体を通してページ番号を記載してください。

### ．申出書（様式第2）

（欄外）

- ・ 申出者の担当連絡先を記載してください。
- ・ 担当部署、電話番号を記載してください。
- ・ 使用できる FAX 番号及び E-mail アドレスがある場合は、記載してください。

#### 1．新規化学物質の名称

- ・ 化学物質としての和名を記載してください。可能であれば IUPAC 名称での記載をお願いします。
- ・ 官能基の名称などを略号表記しないようにしてください。（Me、Et、Bu、Ph、Ac 等）
- ・ この欄には化学物質名称のみ記載してください。
- ・ 可能な限り、限定的な化学物質名称で記載してください。
- ・ 混合物又は構造が不明な化学物質の場合は「 と の混合物（又は、反応生成物）」などと記載してください。

#### 2．新規化学物質の構造式又は示性式

- ・ 上記名称に合致するようにしてください。
- ・ 官能基などを略号表記しないでください。
- ・ 可能な限り構造式で記載してください。
- ・ 特定の異性体を申出物質とする場合は、できるだけその構造を反映する構造式としてください。

#### 3．新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成

- ・ 成分組成について記載してください。
- ・ 既知の組成物質については、名称及び化審法上の扱い（新規化学物質か否か。既存化学物質の場合は官報公示番号も。）について記載してください。
- ・ 不明不純物などと合わせて、原則として組成物質の合計量が 100%となるよ

うに記載してください。(組成に幅がある場合は「 % ~ %」や、実態に応じた形で「以上」、「未満」等範囲を示した記載とすることも可能です。)

- ・可能な限り 1 重量%以上の成分組成については特定してください。
- ・物理化学的性状は外観・形状・溶解度・融点/沸点・蒸気圧・粘度等、既知の性状について記載してください。
- ・溶液の状態で使用者に出荷する場合には、出荷時の(輸入する場合には、輸入時の)溶液組成についても記載してください。

#### 4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量

- ・予定される最大数量を記載してください。
- ・数量単位は k g を使用してください。
- ・製造(輸入)予定数量は、当該新規化学物質の純分について記載し、有姿と大きく異なる場合(溶液等で使用者に出荷する場合など)は、数量の後に、例えば「(有姿 kg × 含有%)」といった計算式を追記してください。
- ・タイトルの製造(輸入)のうち、該当しない文字は抹消等してください。

#### 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及びその所在地(新規化学物質を輸入しようとする場合にあってはその新規化学物質が製造される国名又は地域名)

- ・製造の場合は事業所名及び所在地、輸入の場合は国名(又は地域名)を正しく記載してください。

#### 6. 新規化学物質を中間物として使用することが確実である者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあってはその代表者の氏名

- ・使用者の名称、住所、代表者の氏名を正しく記載してください。

#### 7. 新規化学物質を使用する事業所名及び所在地

- ・申出新規化学物質を使用する事業所の名称及び所在地を正しく記載してください。

#### 8. 新規化学物質の使用により製造される化学物質の名称

- ・化学物質としての和名を記載してください。可能であれば IUPAC 名称での記載をお願いします。
- ・全量変化した後の化学物質の化審法における扱いを記載してください。(既存化学物質: 既存化学物質である旨と官報公示番号、新規化学物質: 新規化学物質(自社内中間物) 新規化学物質(医薬品)等。)

- ・ 変化後の化学物質が第一種特定化学物質でないことを確認してください。
- ・ 全量変化した後の化学物質が新規化学物質である場合には、以下のいずれかに該当するものであることを確認し、その旨を記載してください。

通常新規（高分子フラーを含む）の届出（化審法3条1項）を行い、又は、その予定であるもの。（通常新規届出済み又は届出予定と記載）

別途、少量新規、低生産量、中間物等の申出を行う予定又は、その確認を得ているもの。（例えば少量新規の確認申出済みと記載。）

化審法の化学物質に該当しない物質（元素、特定毒物等：「対象外（元素）」などと示すこと。）又は、化審法の規制対象から除外されるもの（医薬品、農薬等：化審法上の新規化学物質であれば、「新規化学物質（医薬品）」などと示してください。）

自社内中間物の場合は、「新規化学物質（自社内中間物）」と記載するとともに、最終物質が既存物質又は、～ のいずれかの物質であることを確認してください。

#### 9. その他参考となるべき事項

- ・ 8. の化学物質が「新規化学物質（自社内中間物）」である場合、最終物質の化学物質名称及び化審法上の扱いについて記載してください。
- ・ 最終物質の用途及び名称について、可能な限り記載してください。

#### 10. 届出書別紙

##### (1) 製造設備及び施設の状況を示す図面

###### 施設の状況を示す図面

- ・ 製造、貯蔵及び廃棄物の処理等に係る場所を明らかにしてください。
- ・ 申出新規化学物質及び関連する化学物質（排ガス、排水、廃棄物等）の流れを示してください。
- ・ 工程内の新規化学物質、廃棄物の一時保管場所を設定している場合は、その場所を示してください。

###### 製造設備の状況を示す図面

- ・ 申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所等を示す構造上の特性（製造設備の密閉性、排ガス・排水処理装置等他の装置との接続の有無等）を明らかにしてください。
- ・ 設備のつながり、申出新規化学物質及び関連する化学物質の流れを明らかにしてください。
- ・ 複数の工程を1つの設備で行う場合には、1つの設備として記載し、該当

する工程についてすべて記載してください。(例えば、一基の反応釜を複数記載しないようにしてください。)

- ・関係設備について漏れなく記載してください。(熱交換器や減圧装置など申出新規化学物質及び関連する化学物質と接触する付属設備についても示してください。)
- ・製造に係る物質の投入、導入について漏れなく記載してください。(パージガス、ろ過助剤、各種処理薬剤についても記載してください。)
- ・廃棄物の処理方法について記載してください。
- ・申出新規化学物質及び関連する化学物質について略号、略称を使用する場合には、予め説明してください。
- ・使用する設備名称は、その説明の記載箇所(2)、(3など)と同じ記載にしてください。
- ・設備の密閉について付記してください。このとき、密閉でない箇所がどこか明らかにしてください。
- ・密閉についての記述は、他の記載箇所(3など)と整合するようにしてください。

## (2) 製造時の取扱方法を説明した図面

### 反応式

- ・申出新規化学物質が製造される反応式を記載してください(副原料、副生成物も示して、反応式の右左辺の物質バランスがとれるようにしてください。)
- ・記載している反応式の範囲は、プロセスフロー((2))など他の説明範囲と整合するようにしてください。
- ・反応式に記載するすべての化学物質について、和名及び化審法上の扱いを記載してください(既存化学物質については既存番号も記載してください。)
- ・反応式に直接関与しない溶媒、触媒、反応助剤などは、その用途とともに、矢印の上又は、下に記載してください。
- ・反応を伴わない精製、調合などのみの説明を行う場合には、反応しない旨を記載してください。

### プロセスフロー

- ・プロセスフローには、製造時の工程を示すプロセスフロー及び申出新規化学物質の予測放出量について記載して下さい。
- ・申出新規化学物質及び関連する化学物質の環境への放出について示して下さい。

さい。

- ・環境への予測放出量は、「 $\quad$  g 以下/新規化学物質 1t」(あるいは「 $\quad$  kg 以下/新規化学物質 1t」)と記載してください。(0gの場合は、「0g/新規化学物質 1t」と記載してください。)
- ・排ガスを洗浄するスクラバーからの排水、凝集沈殿や活性汚泥処理などを行う排水処理装置からのスラッジなどがあれば記載してください。

#### 取扱方法

- ・製造時における工程ごとに取扱方法(関係する設備、操作方法等)について記載してください。

#### 予測される環境への放出量

- ・申出新規化学物質の年間の放出量について計算式で記載してください。  
(例:(0.08425kg 以下 / 新規化学物質 1 t ) × ( 20 t / 年 ) = 1.7kg 以下 / 年 )
- ・製造・輸入時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計が、製造・輸入量の1重量%未満(年間製造・輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満)であることを確認してください。

#### (3) 製造に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面

- ・製造設備及び施設の状況並びに製造時の取扱方法を踏まえ、申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所ごとに適切な措置が講じられていることを明らかにしてください。
- ・科学的根拠に基づいた環境への放出量を予測してください。また合理的な根拠を示してください。
- ・環境への放出量は最大値を見積もった計算で算出して下さい。

#### (製造(混合、反応、蒸留、ろ過等)工程)

- ・反応装置等での取扱方法について記載し、すべての排ガス、排水、廃液その他の廃棄物の発生箇所についても記載してください。
- ・排ガス処理装置又は排水処理装置等を使用する場合、これらについて記載してください。
- ・すべての排ガス、排水、廃液その他の廃棄物の取扱方法を明らかにしてください。

(施設外への排出)

- ・土壌及び地下水への浸透を防止するための措置(施設床面の浸透防止処理等)が講じられている場合には、その措置内容について記載してください。
- ・施設について、周囲への排出に対する防止構造等(防液堤・側溝の設置等)の措置が講じられている場合には、その措置内容等を記載してください。

(廃棄物の管理)

- ・廃棄物として搬出するまで適正に保管することを説明してください。
- ・廃棄物について焼却等処理内容を明らかにし、全量を適正に処理する旨を記載してください。
- ・廃棄物処理を委託する場合にあっては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律の規定による許可事業者に対して焼却等により全量を適正に処理するよう指示していることを示してください。
- ・(3)の措置を講じた後の新規化学物質の施設外への排出又は移動の概況を事後的に把握するための方法について記載してください。

(データの保管等)

- ・(3)の措置を講じた後の申出新規化学物質の施設外の排出・移動の概況を事後的に把握する手法について記載してください。
- ・データの保管期限を設定し、ここに記載してください。

(4) 製造(輸入)しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面

- ・取扱いに関係する社内の組織体制について記載してください。
- ・措置の実施の権限が与えられた責任及び責任者の役職について記載してください。
- ・化学物質の管理に係る措置の内容(新規化学物質に係る措置を含む。)を具体的に定めた作業要領(実際に社内で策定されている文書名を記載)が策定され、教育、訓練が実施されていること(記録の方法を含む。)について記載してください。
- ・化学物質全般の管理体制として、管理方針や管理計画を設定して管理している場合は、管理方針・指針の策定について記載してください。
- ・作業要領は事業所に常備され、関係者に周知徹底されていることについて記載してください。

(5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するため

#### の措置を説明した書面

- ・貯蔵施設・設備について記載してください。(容器で貯蔵する場合には、新規化学物質が容易に排出しない材質・構造の容器であることがわかるよう記載してください。)
- ・輸入の場合は、輸出国における充填及び貯蔵の状態から記載してください。
- ・容器で出荷する場合には、新規化学物質が容易に排出しない材質・構造の容器であることがわかるように記載してください。(貯蔵容器のまま出荷する場合は、その旨がわかるように記載してください。)
- ・輸送方法と輸送上の環境汚染防止措置について記載してください。
- ・イエローカードの活用を予定している場合には、その旨を記載してください。

#### ・確認書(様式第3)

- ・記載する申出新規化学物質の名称は申出書と同じ記載にしてください。

#### ・確認書別紙

1. 中間物として使用する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先
  - ・申出書と同じ記載にしてください。
2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所
  - ・申出書と同じ記載にしてください。
3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面  
使用に係る施設の状況
  - ・貯蔵、使用及び廃棄物の処理等に係る場所を明らかにしてください。
  - ・申出新規化学物質及び関連する化学物質(排ガス、排水、廃棄物等)の流れを示してください。
  - ・工程内の申出新規化学物質、廃棄物の一時保管場所を設定している場合は、その場所を示してください。

#### 使用に係る設備の状況を示す図面

- ・申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所等を示す構造上の特性(使用設備の密閉性、排ガス・排水処理装置等他の装置との接続の有無等)を明らかにしてください。
- ・設備のつながり、申出新規化学物質及び関連する化学物質の流れを明らか

にしてください。

- ・複数の工程を1つの設備で行う場合には、1つの設備として記載し、該当する工程についてすべて記載してください。(例えば、一基の反応釜を複数記載しないようにしてください。)
- ・関係設備について漏れなく記載してください。(熱交換機や減圧装置など申出新規化学物質及び関連する化学物質と接触する付属設備についても示してください。)
- ・使用に係る物質の投入、導入について漏れなく記載してください(パージガス、ろ過助剤、各種処理薬剤についても記載して下さい。)
- ・廃棄物の処理方法について記載してください。
- ・使用する設備名称は、その説明の記載箇所(4.、5.など)と同じ記載にしてください。
- ・設備の密閉について付記してください。このとき密閉でない箇所がどこか明らかにしてください。
- ・密閉についての記載は、他の記載箇所(5.など)と整合するようになしてください。

#### 4.1. の使用する者において新規化学物質が他の化学物質となるまでの経路及び新規化学物質の予測される環境への放出量

##### 反応式

- ・他の化学物質に変化するまでの化学反応式を示してください(副原料、副生成物も示して反応式の右左辺の物質バランスがとれるようにしてください)。
- ・記載している反応式の範囲は、プロセスフロー(4.)など他の説明範囲と整合するようになしてください。
- ・反応式に記載するすべての化学物質について、和名及び化審法上の扱いを記載してください(既存化学物質については既存番号も記載してください)。
- ・反応式に直接関与しない溶媒、触媒、反応助剤などは、その用途とともに、矢印の上又は、下に記載してください
- ・一連の反応及び後処理操作終了後における変化物中の申出新規化学物質の含有割合が1重量%未満であることを示してください。

##### プロセスフロー

- ・プロセスフローには申出新規化学物質が他の化学物質に変化するまでの工程を示すプロセスフロー及び申出新規化学物質の予測環境放出量について

示してください

- ・ 申出新規化学物質及び関連する化学物質の放出について示してください。
- ・ 環境への予測放出量は「 g 以下 / 新規化学物質 1t」(あるいは「 kg / 新規化学物質 1t」)と記載してください(0gの場合は、「0g / 新規化学物質 1t」)と記載してください。)
- ・ 排ガスを洗浄するスクラバーからの排水、凝集沈殿や活性汚泥処理などを行う排水処理装置からのスラッジなどがあれば記載してください。

他の化学物質になるまでの経路

- ・ 使用に係る工程ごとに取扱方法(関係する設備、操作方法等)について記載してください。

予測される環境への放出量

- ・ 申出新規化学物質の年間の放出量について計算式で記載してください。  
(例：(0.08425kg 以下 / 新規化学物質 1t) × (20t / 年) = 1.7kg 以下 / 年)
- ・ 製造・輸入時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計が、製造・輸入量の1重量%未満(年間製造・輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満)であることを確認してください。

5. 取扱いにあたって新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置

- ・ 使用に係る施設及び設備の状況並びに他の化学物質になるまでの経路を踏まえ、申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所ごとに適切な措置が講じられていること明らかにしてください。
- ・ 科学的根拠に基づいた環境への放出量を予測してください。また合理的な根拠を示してください。
- ・ 環境への放出量は最大値を見積もった計算で算出してください。

(貯蔵(入荷、移送、分配を含む。)工程)

- ・ 貯蔵施設・設備について記載してください。
- ・ 化学物質の入荷ロスの防止等の措置について記載してください。

(使用(混合、反応、蒸留、ろ過等)工程)

- ・ 反応装置等での取扱方法について記載し、すべての排ガス、排水、廃液その他の廃棄物の発生箇所についても記載してください。

- ・ 排ガス処理装置又は排水処理装置を使用する場合、これらについて記載してください。
- ・ すべての排ガス、排水、廃液その他の廃棄物の取扱いを明らかにしてください。

(施設外への排出)

- ・ 土壌及び地下水への浸透を防止するための措置(施設床面の浸透防止処理等)が講じられている場合にはその措置内容について記載してください。
- ・ 施設について、周囲への排出に対する防止構造等(防液堤・側溝の設置等)の措置が講じられている場合にはその措置内容等について記載してください。

(廃棄物の管理)

- ・ 廃棄物として搬出されるまで適正に保管されることを説明してください。
- ・ 廃棄物について焼却等処理内容を明らかにし、全量を適正に処理する旨を記載してください。
- ・ 廃棄物処理を委託する場合にあっては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律の規定による許可事業者に対して焼却等により全量を適正に処理するよう指示されていることを示してください。

(データの保管等)

- ・ 5.の措置を講じた後の申出新規化学物質の施設外への排出又は移動の概況を事後的に把握するための手法について記載してください。
- ・ データの保管期限を設定し、ここに記載してください。

6.1. の使用する者における化学物質の管理体制

- ・ 取扱いに関係する社内の組織体制について記載してください。
- ・ 措置の実施の権限が与えられた責任及び責任者等の役職について記載してください。
- ・ 化学物質の管理に係る措置の内容(新規化学物質に関する措置を含む。)を具体的に定めた作業要領(実際に社内で策定されている文書名を記載)が策定され、教育、訓練が実施されていること(記録の方法を含む。)について記載してください。
- ・ 作業要領は事務所に常備され、関係者に周知徹底されていることについて記載してください。

7. 1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量

- ・数量単位はkgを使用して下さい。

8. 1. の使用する者が確認を受けたところに従って使用していることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面

- ・使用する者から製造（輸入）者に対して書面で以下の事項を確約して下さい。

( ) 全量を中間物として使用すること。

( ) 確認を受けたところに従って環境汚染防止措置を講ずること。

( ) 3大臣が製造（輸入）者へ報告徴収、立入検査等を行う際には、製造（輸入）者に協力すること。

( ) 使用状況に関して定期的に報告すること。

( ) ( )のほか、確認を受けた内容に変更が生じる場合又は事故が発生し新規化学物質が環境中に排出された場合に報告すること。

- ・申出者と使用者の間に商社等の仲介業者が介在している場合は、その事業者についても確認書を取り交わすようにして下さい。

- ・上記に従わない場合には、製造（輸入）者が新規化学物質の供給を停止することとしている旨記載して下さい。