

確認を受けた申出内容の変更に伴い申出を行う場合の記載例

平成20年3月24日

平成23年3月改正

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

平成20年4月1日より、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）第3条第1項第4号の規定による確認（いわゆる中間物等の事前確認）を受けた申出内容に変更が生じる場合であってその変更内容が確認基準に照らして影響のある内容である場合は、改めて確認を受けて頂くことになりました。本文書は、当該変更の際の申出にあたり提出する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（昭和49年厚生省・通商産業省令第1号）第3条に規定されている申出書（様式第2）の記載例を示したものです。当該変更内容の申出に当たっては、以下の資料を提出してください。

- ①別添1の記載例を参考に作成した申出書（様式第2）
- ②申出書の別紙及び同省令3条に基づく確認書（様式第3）（通常の申出の際の記載例（平成23年3月改正）を参考に作成してください。）
- ③変更点について説明した資料（別添2）

なお、閉鎖系等用途（様式第4及び様式第5）及び輸出専用品（様式第6及び様式第7）についても、同様に作成してください。

様式第2（第3条関係）

中間物としての新規化学物質製造(輸入)申出書

平成23年*月*日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

下線の「なお書き」を追加してください。

変更後の内容を記載してください。

ME T I 化学株式会社
代表取締役社長*****
東京都千代田区*****



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第3条の規定により、次のとおり申し上げます。なお、本申出は平成 年 月 日付け厚生労働省発薬食□□第×号、平成・・・製第○○号、環保企発第△△号で確認を受けた内容を変更するものであり、同確認については取り消してください。

1. 新規化学物質の名称	メチル=4-ヒドロキシベンゾアート
2. 新規化学物質の構造式又は示性式 (いずれも不明な場合はその製法の概略)	<chem>COc1ccc(O)cc1</chem>
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成	純度：98%以上、 不純物：4-ヒドロキシ安息香酸（既存番号：3-****）1%未満、不明成分1%未満 白色結晶、融点：125～128℃、溶解度：水 0.1g/L、テトラヒドロフラン 30g/L 蒸気圧*.*×10**mmHg(**℃)
4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量	20,000kg
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（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）	ME T I 化学株式会社八代事業所 熊本県八代市*****
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	MOEファイン株式会社 代表取締役 ***** 東京都港区*****
7. 新規化学物質を使用する事業所名及び所在地	MOEファイン株式会社大牟田事業所 福岡県大牟田市*****
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	メチル=4-アセチルオキシベンゾアート（新規化学物質、自社内中間物）
9. その他参考となるべき事項	最終用途：ポリエステル系分散染料 最終物質：3-クロロ…………フェニルアゾナフタレンスルホン酸（既存化学物質△-****）

当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先

担当部署 : ME T I 化学株式会社 ファイン事業部

担当者氏名 : *****

連絡先 : 電話 *****

F A X *****

中間物等の申出内容の変更箇所に関する説明資料の記載例
 (中間物の申出について製造量を増加する場合の例)

本申出は、平成 年 月 日付け厚生労働省発薬食□□第×号、平成・・・製第○号、
 環保企発第△△号で確認を受けた内容の以下の点について変更するものです。

変更内容1：申出書p1 4. 新規化学物質の年間の製造予定数量	
変更前	変更後
20,000kg	40,000kg
変更内容2：申出書p7 (2) ④予測される環境への放出量	
変更前	変更後
年間の製造予定数量20,000kgにおける新規化学物質の製造時の環境への放出量は12.4kg以下と予測する。 (0.62kg以下／新規化学物質1t)×(20t／年)=12.4kg以下／年	年間の製造予定数量40,000kgにおける新規化学物質の製造時の環境への放出量は24.8kg以下と予測する。 (0.62kg以下／新規化学物質1t)×(40t／年)=24.8kg以下／年
変更内容3：申出書p21 4. ④予測される環境への放出量	
変更前	変更後
年間の使用予定数量20,000kgにおける新規化学物質の使用時の環境への放出量は1.7kg以下と予測する。 (0.08425kg以下／新規化学物質1t)×(20t／年)=1.7kg以下／年	年間の使用予定数量40,000kgにおける新規化学物質の使用時の環境への放出量は3.4kg以下と予測する。 (0.08425kg以下／新規化学物質1t)×(40t／年)=3.4kg以下／年
変更内容4：申出書p23 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	
変更前	変更後
20,000kg	40,000kg

※この記載例では、単位放出量に修正がなかった場合を想定しています。変更の申出を行う際には、必ず現行の予測放出量に修正を要する箇所がないか、ご確認ください。