

輸出専用品としての新規化学物質製造（輸入）申出書等の記載例について

平成23年3月

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

本文書は、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）を受けるための手続を行う予定の製造・輸入者の方々に対して、申出手続が適切かつ円滑に行われ、申出後の確認が効率的に行われるよう、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条で規定される様式による申出書及び確認書の記載例（様式第6及び様式第7（いわゆる輸出専用品の例））を示したものです。

本文書は平成16年7月に一次改定、平成19年6月に二次改定しておりますが、その後の申出状況・立入検査等を踏まえ、記載上の注意事項を追加するなど記載例を修正いたしました。申出を行うに当たっては、これらの記載例を参考に本制度の趣旨を踏まえて提出書類を作成してください。

なお、本文書で示す記載例は、あくまで提出書類を作成する際の要領を例示したものですので、添付する書面等の内容や記載の仕方については、申出を行う新規化学物質やその取扱方法を踏まえて、確認に必要な情報が含まれるよう実態に応じて変更するようにしてください。

様式第6 (第3条関係)

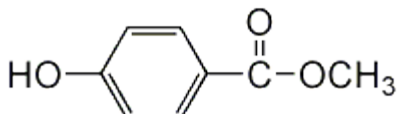
輸出専用品としての新規化学物質製造(輸入)申出書

平成23年*月**日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

ME T I 化学株式会社
代表取締役社長 * * * * (印)
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、次のとおり申し出ます。

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)	
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つ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つ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. 新規化学物質を輸出しようとする国名又は地域	イタリア
7. 新規化学物質を輸出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つてはその代表者の氏名	ME T I 化学株式会社 代表取締役社長 * * * * 東京都千代田区* * * *
8. 6. の国又は地域において新規化学物質を輸入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つてはその代表者の氏名	○ ○ S.P.A △ △ ,ITALY □ □ □ □

当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先（問合わせをしたときに回答出来る者）

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 * * * * * * * * FAX * * * * * * * *

E-mail * * * * * * *

(注) 全体を通してページ番号を振ってください(様式第6を1ページとしてください)。

<様式第6の記載上の注意>

様式の名称 「製造」及び「輸入」のうち該当しない文字は抹消してください。

1. 化学物質の名称は IUPAC 名称 (和名) で記載してください。申出の際に提出する全ての資料において、化学物質名称は一致させてください。また、英数字・記号 (括弧、ハイフン等) は半角、カタカナは全角で記載するとともに、アルファベットについてはイタリック体を用いてください。なお、この欄には化学物質名称のみを記載してください。

なお、混合物での申出をされる場合は、可能な限り「A を主成分 (〇〇%) とする B 及び C との混合物」の形で示してください。やむを得ず反応生成物の形で示す場合は、「A を主成分 (〇〇%) とする B と C の反応生成物」の形で示すようにしてください。

官能基の名称などを略号表記しないでください。(Me、Et、Bu、Ph、Ac 等)

2. 新規化学物質の構造式は上記名称に合致するように記載してください。その際、官能基などに略号表記を用いないでください。

また、特定の異性体を申出物質とする場合には、できるだけその構造を反映した構造式を記載してください。

3. 純度に範囲 (幅) があれば、その範囲を記載してください (〇~〇%、△%以上など)。また、純度は不純物や不明成分と合計して 100% になるように記載してください。混合物や反応生成物の場合には各々の構成成分の含有比率を記載してください。また、不明成分については、その数が分かる場合には併記してください (不明不純物: 〇種類、各成分△%未満)。また、「以下」は基準点を含んだ表現となりますので、基準点を含んでいない場合には「未満」と表記してください。

なお、1 重量%以上の化学物質を含有している場合、それが新規化学物質である場合には、別途化審法上の手続き (届出等) が必要になりますので、その物質を特定し、当該化学物質の名称の後に新規化学物質であること及び化審法上の位置づけ (例えば、別途中間物申出予定、少量新規申出済等) を併せて記載してください。既存化学物質の場合には、官報番号を記載してください。

1 重量%以上の新規化学物質について、それが新規化学物質であり既に化審法上で何らかの確認を受けているものについては、確認日及び確認番号 (平成 年 月 日付け厚生労働省発薬食第××号、平成・・・・製第〇〇号、環保企発第△△号) を付記してください。

物理化学的性状は外観・形状・溶解度 (水及び主要な有機溶媒に対するもの)・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。また、主要な有機溶媒についての溶解性を記載する際には略語表記しないでください。

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. 項目名の「製造」又は「輸入」のうち該当しない文字を抹消してください。
また、製造 (輸入) 予定数量は、当該申出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は、数量の後に、例えば「(有姿〇〇〇kg×50%)」といった計算式を追記してください。なお、予定数量は組成比率の最大値を用いて算出してください。

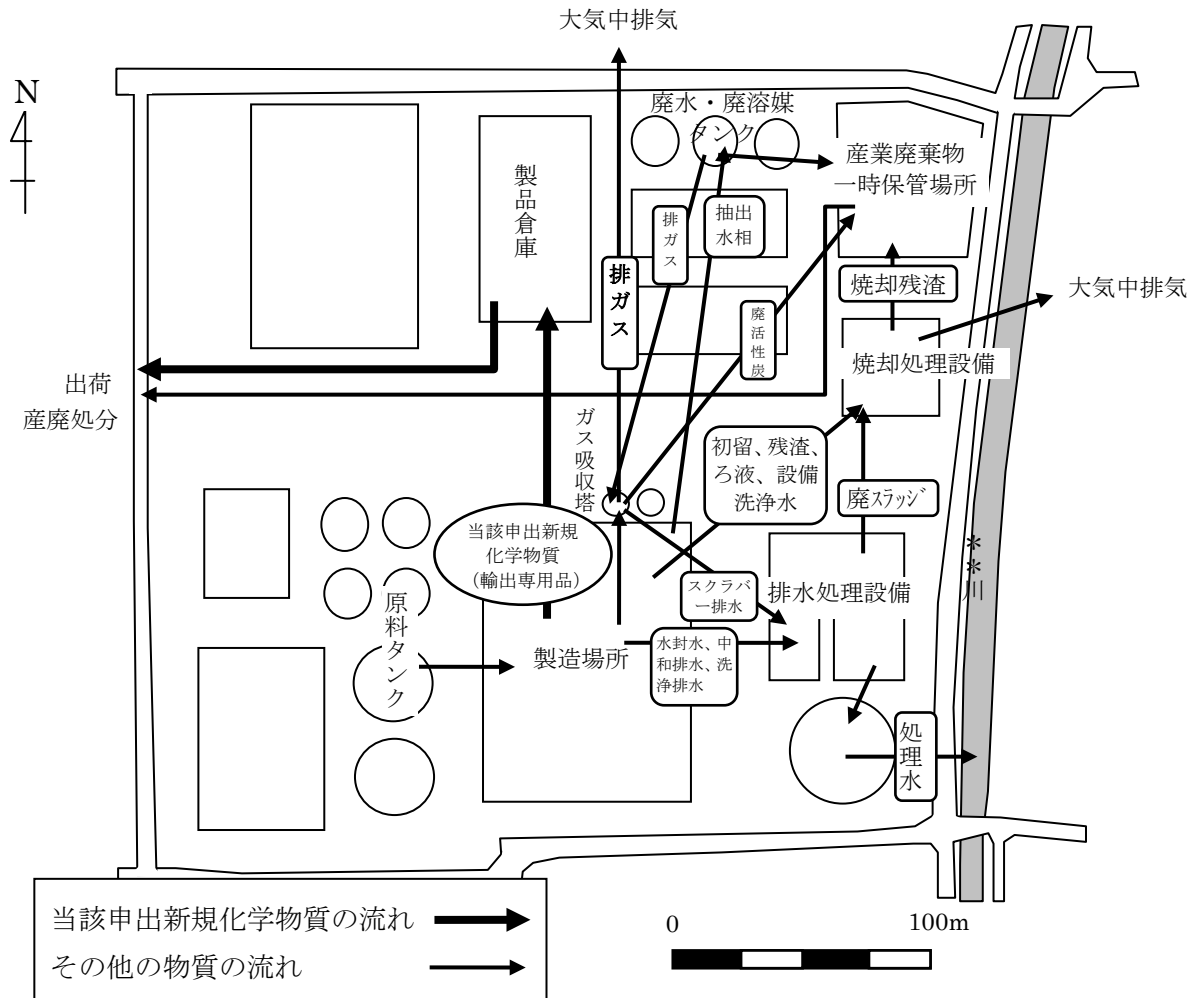
予定数量を超えて製造（輸入）することは確認違反に当たりますので御留意ください。

5. 製造の場合には事業所名及び所在地を記載してください。輸入の場合の国名については「新規の化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている地域を定める省令（平成 16 年 3 月 18 日厚生労働省・経済産業省・環境省令第 3 号）」にある国名（又は地域名）に準じて記載してください（例えば、中国は中華人民共和国、アメリカはアメリカ合衆国 等）。
6. 「新規の化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている地域を定める省令（平成 16 年 3 月 18 日厚生労働省・経済産業省・環境省令第 3 号）」に記載されている国名（又は地域名）（以下「地域を定める省令」という。）で定める地域を記載してください。
7. 新規化学物質を輸出することが確実である者の名称、住所、代表者の氏名を正しく記載してください。特に住所等に誤りが散見されるため、確認の上、正確に記載してください。
8. 6. の国又は地域において新規化学物質を輸入することが確実である者の氏名、住所、代表者の氏名を正しく記載してください。

欄外 製造委託の場合などで、申出者（製造者又は輸入者）及び輸出者以外の事業者が主体的に関与している場合は、可能な限りその担当者も併記してください。

(1) 製造設備及び施設の状況を示す図面

① 施設の状況を示す図面



(注1) 上図はイメージ図です。実際の提出に当たっては事業所の俯瞰図に、上図に示したような施設の名称(製造、貯蔵及び廃棄物の処理等に係る場所)や当該申出新規化学物質及び当該申出新規化学物質を含む排水・廃棄物等の移動経路を具体的に記載した図面を作成してください。

(注2) 当該申出新規化学物質及び関連する物質(排ガス、排水、廃棄物等)の流れが分かるように記載してください。

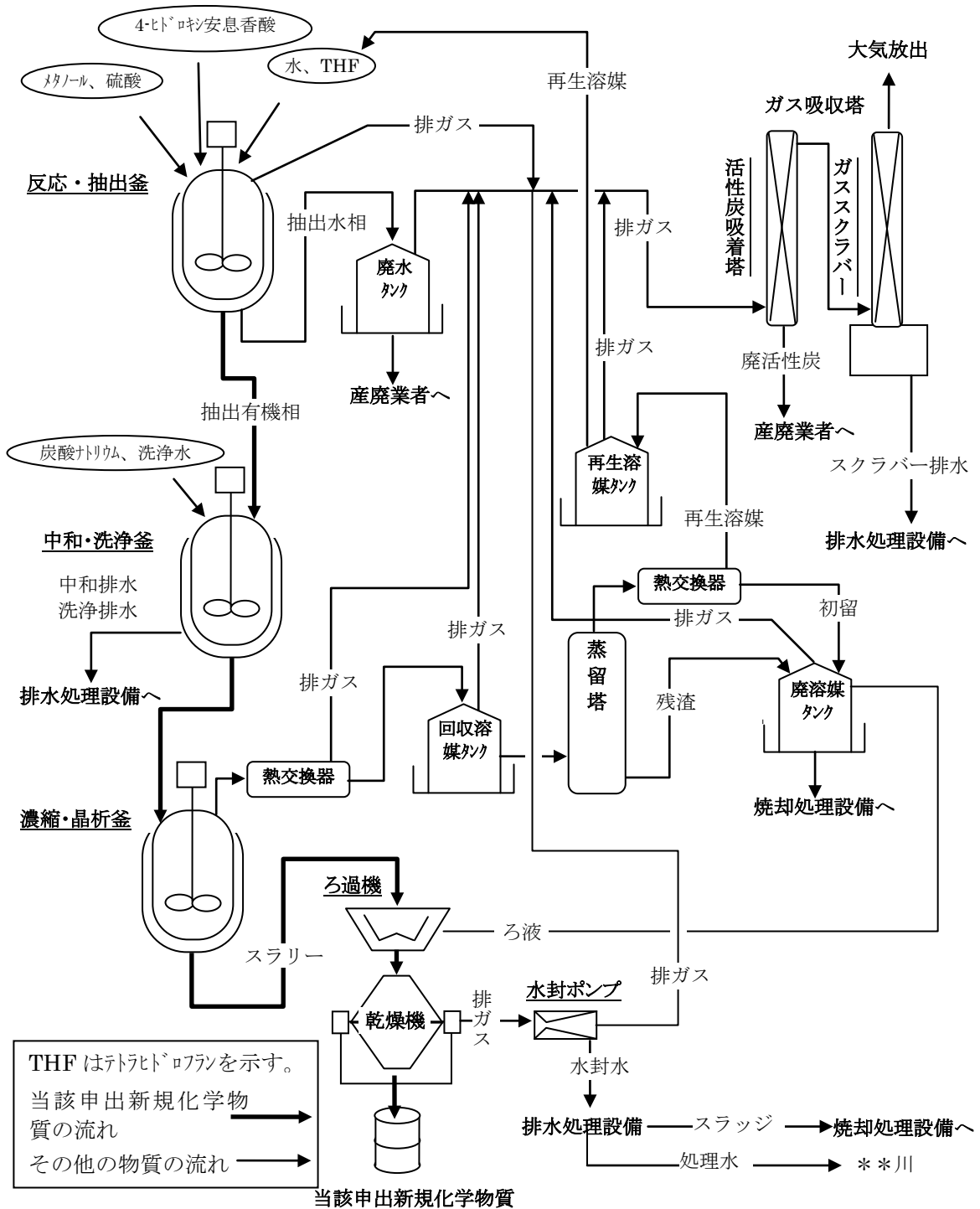
なお、排ガス、排水、廃棄物等については、当該申出新規化学物質が含まれていない場合であっても、本申出によって発生するものすべてについて記載し、排出地点を明確にしてください(冷却水等のように系内物質との接触がないものは除く)。

(注3) 廃棄物等について、その発生場所以外に一時保管場所が設定されている場合は、その一時保管場所も明示してください。

また、排水の放出先は、PRTRの届出に使用する河川、湖沼、海域名称等か公共下水道かの別を明確にしてください。

(注4) 申出書案のチェックはモノクロコピーしたものを使用します。図面をカラーで作成される場合は、モノクロコピーでも判別が可能となるように線種を変え、凡例を記載する等の工夫をしてください。

② 製造設備の状況を示す図面



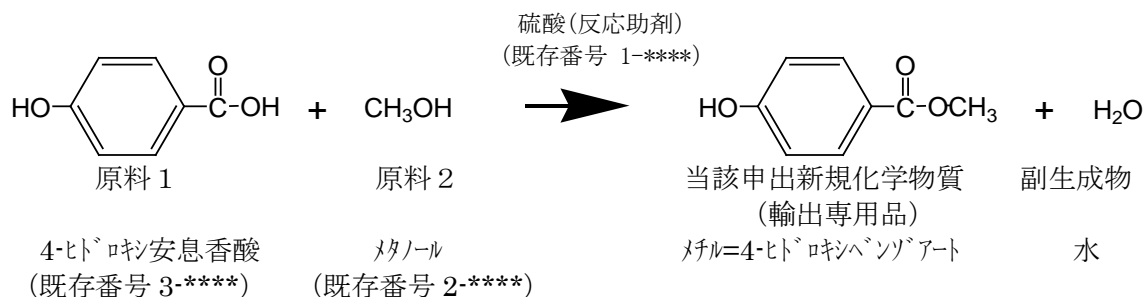
(新規化学物質に関する設備は当該申出新規化学物質のろ過機からの取出し、乾燥機への投入及び充填時を除き、すべて密閉構造になっている)

(注1) 機器の名称及び投入化学物質名(投入に係るページガス、ろ過助剤、各種処理薬剤、等を含む。)をもれなく記載してください。その際、熱交換器や減圧装置など当該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記載してください。

- (注2) 当該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。
- (注3) 設備の密閉構造部分を分かりやすく示すとともに（図の下部に括弧書きで記載）、密閉でない箇所については、(3)に環境放出量を記載してください。放出の可能性がない場合も、その旨とその理由を記載してください。（(3)⑤参照）。
- (注4) 複数の工程を1つの設備で行う場合には、1つの設備として取扱い、該当する工程すべてについて記載してください。
- (注5) 密閉構造の記載は(3)①と統一させてください。
- (注6) 当該申出新規化学物質及び関連する化学物質について、略号や略称を使用する場合には、予め注釈等で説明してください。

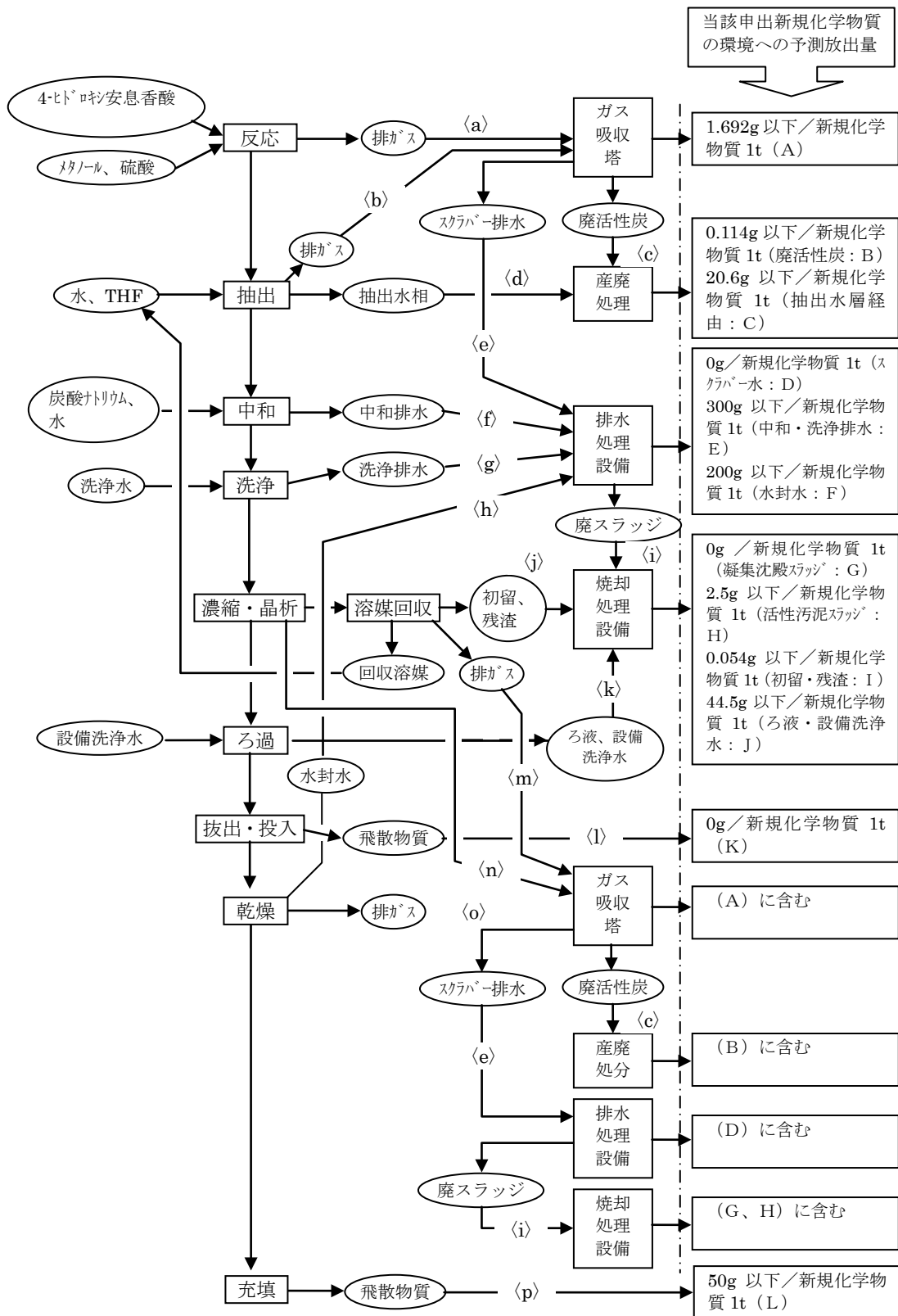
(2) 製造時の取扱方法を説明した書面

① 反応式



- (注1) ここには当該申出新規化学物質が生成する工程について記載してください。反応式は多段階の反応式になっても構いませんので、何と何が反応しているのかが判るようにしてください。その際、反応式の左右の物質バランスが取れるよう、必要に応じて係数を用いてください。また、反応に直接関係しない溶媒、触媒、反応助剤、等は矢印の上下どちらかにその役割と併せて記載してください。
- (注2) 原料・生成物・副生成物等すべて記載し、原料・触媒等の役割及び既存化学物質と新規化学物質の別を記載してください。その際、化審法上の取扱い(既存化学物質、少量新規、低生産量申出、等)も記載してください。「既存化学物質」については既存番号を、「少量新規、低生産量申出、等」については確認日及び確認番号を記載してください。
- (注3) 原料物質が「新規化学物質(自社内中間物)」については、既存化学物質を出発原料とした化学反応式を記載してください。化学反応式を申出書に記載することが出来ない場合には、別紙で提出してください。また、原料物質を既に中間物等の確認を受けている他社から購入する場合は、当該物質が確認された確認日及び確認番号を記載してください。
- (注4) 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。

② プロセスフロー



(当該申出新規化学物質の環境への予測放出量の算出根拠は (3) ②～⑦に記載)

(注1) 予測放出ルートについては、(3) の記述と整合を図るために、(A) などの記号を用いて分かりやすく表現してください。

製造工程中の放出ポイントは、当該申出新規化学物質が含まれなくてもすべ

て記載してください。放出ポイントに当該申出新規化学物質が含有されていない場合には、右端に「0g／新規化学物質 1t」等と記載し、放出されない理由を科学的根拠に基づいて（3）に記載してください。その際、検出限界以下であることをもって「環境放出量がゼロである」ということにはなりませんので注意してください。検出限界値以下であることを根拠にする場合は、その値を最大値として環境放出量を算出してください。

（注2）投入される化学物質はすべて記載してください。

（注3）設備・装置の洗浄液についても記載してください。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。

③ 取扱方法

1) 製造工程

a) 原料1, 2及び硫酸を密閉型反応釜に投入し、回分操作で反応後、水及びTHFを投入して有機相に当該申出新規化学物質を抽出する。抽出有機相は、配管により中和・洗浄釜に移送し、炭酸ナトリウム及び水で中和し、次いで洗浄水で洗浄を行う。中和・洗浄後の油相は濃縮・晶析釜に配管移送して濃縮を行うと共に当該申出新規化学物質を晶析させる。晶析したスラリー状の当該申出新規化学物質は配管にてろ過機に移送してろ過する。ろ過された固体状の当該申出新規化学物質は重力で乾燥機内に落とし込み、水封ポンプで減圧しながら加熱して乾燥する。乾燥品は分析により品質確認した後、PE（ポリエチレン）製の内袋に充填のうえ、ファイバードラムに梱包した後、貯蔵場所にフォークリフトで移送し、貯蔵する。

b) 濃縮・晶析に伴って回収される溶媒は抽出工程で再生利用する。

（注）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、各設備間の移送方法等）について記載してください。

2) 排出処理

a) ろ過機から出るろ液及び設備洗浄水、溶媒回収に伴う初留及び残渣は配管にて一旦、廃溶媒タンクに貯留した後、事業所内の焼却処理設備へ移送し、自社焼却する。

b) 反応排ガス、水封ポンプ排ガス及び各タンク等からの排ガスは、活性炭吸着塔とガススクラバーからなるガス吸収塔で処理されて大気放出される。

c) 中和排水・洗浄排水と乾燥機に接続した水封水及びガス吸収塔のスクラバー排水は、場内の排水処理設備で中和、凝集沈殿及び活性汚泥処理されて、**川に放流する。

d) 排水処理設備からの廃スラッジは、場内の焼却処理設備に移送して焼却する。焼却残渣は、ドラム詰めして産業廃棄物一時保管場所で一時保管の後、産業廃棄物処理業者に処理を委託する。

e) 活性炭吸着塔の廃活性炭はドラム詰めして産業廃棄物一時保管場所で一時保管する。抽出水相は、配管により廃水タンクに移送して一時保管する。ドラム詰めた固形産業廃棄物はトラックで、廃水タンクの場合は、ローリーで搬出し、産業廃棄物処理業者において焼却処理される。

④ 予測される環境への放出量

年間の製造予定数量 20,000kg における当該申出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。

$(0.62\text{kg 以下} / \text{新規化学物質 1t}) \times (20\text{t} / \text{年}) = 12.4\text{kg 以下} / \text{年}$

（注）計算式には（3）②～⑦の予測放出量の合計値を記載してください。

- (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
- (注1) 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、当該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。説明は簡潔に、要点をとらえて記載してください。
- (注2) 数値にはすべて科学的根拠を記載した上で環境への放出量を予測してください。なお、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。計算方法は科学的に説明できれば、例示の方法に従わなくても構いません。
- (注3) 環境放出量がない場合は「予測放出量：0g/新規化学物質 1t」と記載してください。

① 製造工程

関係する設備は当該申出新規化学物質のろ過機からの取出し、乾燥機への投入及び充填時を除き、すべて密閉構造となっている。

② ガス吸収塔からの排ガス (〈a〉、〈b〉、〈m〉、〈n〉、〈o〉) : A

反応時の排ガス及び各タンクからの排ガスは製造場所内のガス吸収塔で処理した後、大気に放出する。廃活性炭は、産業廃棄物処理業者に焼却処分を委託する。焼却残渣は、産業廃棄物処理業者によって埋立処分される。また、スクラバー排水は、事業所内の排水処理設備で処理した後、**川に放流する。排水処理で生じたスラッジは、事業所内の流動床式焼却処理設備で焼却後、焼却残渣は産業廃棄物処理業者に埋立てを委託する。

- ・排ガスのガス吸収塔経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

反応時の排ガス 〈a〉 経由の新規化学物質量

反応時の排ガス 〈a〉 発生量：2m³/新規化学物質 1t

(試験研究時の試験データから類推)、

排ガス中 〈a〉 の新規化学物質：0.1mg/NL 以下 (試験研究時の実測値)、

新規化学物質の分子量：152.15、

反応排ガス 〈a〉 の温度：50℃ (反応温度)

排ガス 〈a〉 中の新規化学物質：

$0.1\text{mg/NL} \times 2\text{m}^3 \times 273 / (50 + 273) = 0.170\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t

(注) 例示では、mg/NL (ノルマルリッター：0℃、1気圧における気体 1L 中の物質質量 (mg)) での分析値を基に計算を組み立てています。実際に使用する分析値などに応じて合理的に計算してください。

廃水タンク排ガス 〈b〉 経由の新規化学物質量

廃水タンクからは、抽出水相の体積分の排ガス 〈b〉 が発生する。

抽出水相の発生量：20m³ (投入水量及び反応副生成量から推測)、

廃水タンク排ガス 〈b〉 中の新規化学物質：0.1mg/NL 以下

(蒸気圧及び反応時排ガスについての試験研究時の実測値から類推)、

廃水タンク排ガス 〈b〉 の温度：15℃

(新規化学物質の蒸気圧は、夏場のタンク排ガス温度でも 0.1mg/NL 以上になることがないと考えられることから、計算量が多くなる冬場の平均的な排ガス

温度を設定)

排ガス (b) 中の新規化学物質 :

$$0.1\text{mg}/\text{NL} \times 20\text{m}^3 \times 273 / (15+273) = 1.9\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

回収溶媒タンク、再生溶媒タンク及び廃溶媒タンク排ガス (m) 経由の新規化学物質
量

回収溶媒タンクからは、熱交換器で回収される溶媒量、再生溶媒タンクからは、蒸留塔で再生される溶媒量に相当する体積分の排ガス (m) が発生する。正確には、それぞれ投入する溶媒量より少ない量となるが、投入溶媒量分のガスが発生するものとする。

回収溶媒タンク及び再生溶媒タンクからの排ガス (m) 発生量は、それぞれ 40m³ (THF 投入量)

廃水タンク排ガス (m) の温度 : 15°C

(新規化学物質の蒸気圧は、夏場のタンク排ガス温度でも 0.1mg/NL 以上になることがないと考えられることから、計算量が多くなる冬場の平均的な排ガス温度を設定)

廃溶媒タンクからは、初留、残渣及びろ液量に相当する体積分の排ガス (o) が発生する。

初留量 : 100L (試験研究時の実績値から類推)、

残渣量 : 100L (試験研究時の実績値から類推)、

ろ液量 : 1000L (試験研究時の実績値から類推)

回収溶媒タンク及び再生溶媒タンク :

$$0.1\text{mg}/\text{NL} \times 40\text{m}^3 \times 2 \times 273 / (15+273) = 7.584\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

廃溶媒タンク :

$$0.1\text{mg}/\text{NL} \times (100+100+1000) \text{ L} \times 273 / (15+273) = 0.114\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

排ガス (m) 中の新規化学物質 :

$$7.584\text{g} + 0.114\text{g} = 7.698\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

濃縮・晶析工程からの排ガス (n) 経由の新規化学物質質量

濃縮・晶析工程から排出される気体は、熱交換器でトラップされ、排ガス吸収塔に導かれる。排ガス吸収塔に導かれる気体は、濃縮・晶析資材投入後の釜内に残存している空気であり、いずれ濃縮・晶析過程においてその全量が溶媒蒸気と共に熱交換器に導かれる。溶媒等は確実にトラップされることから、釜内の空間容積分の排ガスが発生することが経験的に分かっている。また、資材投入に際して投入資材の容積に相当する空気が追い出されていることから、合計すると、釜容積分の排ガスが発生すると考えられる。この過程で排出されるガスの量は、資材投入時の温度に依存すると考えられることから、使用する濃縮・晶析釜の容積 : 4m³、濃縮・晶析資材投入温度 : 30°C (設定操作条件から) により、排ガス (n) の発生量は、

$$4000\text{L} \times 273 / (273+30) = 3604\text{NL} / \text{バッチ}$$

8 バッチ / 新規化学物質 1t であることから、

$$3604\text{NL} \times 8 = 28832\text{NL} / \text{新規化学物質 1t}$$

排ガス中 (n) の新規化学物質 : 0.1mg/NL 以下 (試験研究時の実測値)

排ガス (n) 中の新規化学物質 :

$$0.1\text{mg}/\text{NL} \times 28832\text{NL} = 2.884\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

乾燥機からの排ガス (o) 経由の新規化学物質質量

水封ポンプからの排ガス発生量 :

4m³ / 新規化学物質 1t (試験研究時の実績値から類推)、

排ガス中 (o) の新規化学物質 : 0.1mg/NL 以下 (試験研究時の実測値)、

新規化学物質の分子量：152.15、
反応排ガス〈o〉の温度：30°C（水封水温度）

排ガス〈o〉中の新規化学物質：

$$0.1\text{mg}/\text{NL} \times 4\text{m}^3 \times 273 / (30 + 273) = 0.361\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

排ガス〈a〉、〈b〉、〈m〉、〈n〉及び〈o〉に含まれる新規化学物質量は、
 $0.170\text{g} + 1.9\text{g} + 7.698\text{g} + 2.884\text{g} + 0.361\text{g} = 13.013\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t

活性炭吸着塔におけるガス吸収除去率：87.0%
（PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物）、
ガススクラバーにおけるガス吸収除去率：0%
（PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物）

活性炭吸着後の排ガス：

$$13.013\text{g} \times (1 - 0.87) = 1.692\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

予測放出量：

$$1.692\text{g} \times (1 - 0) = 1.692\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t} \text{ (大気放出：A)}$$

廃活性炭経由は③で、排水処理の処理水経由は④で、廃スラッジ経由は⑤で予測。

③ 産業廃棄物（〈c〉、〈d〉）：B、C）

ガス吸収塔からの廃活性炭〈c〉は、ドラム缶に充填した状態で、産業廃棄物処理業者に焼却処分を委託する。焼却残渣は埋立処分される。

抽出水相〈d〉は配管にて廃水タンクに移送し、産業廃棄物処理業者に焼却処分を委託する。焼却残渣は埋立処分される。

なお、抽出水相はタンクローリーで焼却処理場まで搬出される。

- ・ガス吸収塔からの廃活性炭〈c〉の産廃処分での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

②により活性炭吸着塔で処理される新規化学物：13.013g 以下 / 新規化学物質 1t、
活性炭吸着塔におけるガス吸収除去率：87.0%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物）、

廃活性炭の焼却処理除去率：99.0%

（廃棄物処理法第 15 条の設置許可を受けた施設により焼却）。

$$\text{予測放出量： } 13.013\text{g} \times 0.87 \times 0.01 = 0.114\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t (B)}$$

- ・抽出水相〈d〉の産廃処分での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

抽出水相〈d〉中の新規化学物：0.5%以下（試験研究時の測定値）、

抽出水相〈d〉発生量：400L / 新規化学物質 1t

（投入水量及び反応副生成量から推測）、

抽出水相〈d〉の密度：1.03kg/L（試験研究時の試験データから類推）、

焼却処理除去率：99.0%（廃棄物処理法第 15 条の設置許可を受けた施設により焼却）

予測放出量：

$$400\text{L} \times 1.03\text{kg}/\text{L} \times 0.005 \times 0.01 = 20.6\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t (C)}$$

④ 排水処理設備からの排水（〈e〉、〈f〉、〈g〉、〈h〉）：D、E、F）

ガス吸収塔からのスクラバー排水〈e〉、中和排水〈f〉、洗浄排水〈g〉、及び乾燥時に使用する水封ポンプから発生する水封水〈h〉は事業所内の排水処理設備に配管で

移送され、中和・凝集沈殿・活性汚泥処理を実施する（処理水は公共用水域（**川）に放出する）。廃スラッジは事業所内焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は産業廃棄物処理業者に委託して埋立処分する。

- ・ガス吸収塔からのスクラバー排水〈e〉に係る排水処理設備からの処理水経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

②により、活性炭吸着処理後の排ガス：1.692g 以下／新規化学物質 1t、
ガススクラバーにおけるガス吸収除去率：0%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物）、
凝集沈殿除去率：0%（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解性有機化合物）、
活性汚泥処理による除去率：60.0%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解性有機化合物）。

予測放出量：

$1.692\text{g} \times 0 \times (1-0) \times (1-0.6) = 0\text{g}$ / 新規化学物質 1t（スクラバー、排水処理経由：D）

- ・中和排水〈f〉、洗浄排水〈g〉に係る処理水経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

中和排水〈f〉、洗浄排水〈g〉の発生量：

2.5t / 新規化学物質 1t（試験研究時の試験データから類推）、

中和排水〈f〉、洗浄排水〈g〉中の新規化学物質：0.03%以下（試験研究時の実測値）、

凝集沈殿除去率：0%（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解性有機化合物）、

活性汚泥処理による排水処理除去率：60%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解性有機化合物）。

予測放出量：

$2.5\text{t} \times 0.0003 \times (1-0) \times (1-0.6) = 300\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t（中和、洗浄排水経由：E）

廃スラッジ経由は⑤で予測。

- ・水封水〈h〉に係る処理水経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

水封水〈h〉の発生量：5t / 新規化学物質 1t（試験研究時の試験データから類推）、

水封水〈h〉中の新規化学物質：0.01%以下（試験研究時の実測値）、

凝集沈殿除去率：0%（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解性有機化合物）、

活性汚泥処理による排水処理除去率：60%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解性有機化合物）。

予測放出量：

$5\text{t} \times 0.0001 \times (1-0) \times (1-0.6) = 200\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t（処理水経由：F）

廃スラッジ経由は⑤で予測。

- ⑤ 事業所内焼却処理施設からの放出（〈i〉、〈j〉、〈k〉：G、H、I、J）

排水処理に伴って発生する廃スラッジ〈i〉は、ドラム缶に入れて事業所内の焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は産業廃棄物処理業者に委託して埋立処分する。

溶媒回収に伴って発生する初留、蒸留残渣〈j〉及びろ過に伴って発生するろ液及び設備洗浄水（1バッチ終了後毎に反応・抽出釜からろ過機までを洗浄）〈k〉は、配管により廃溶媒タンクに移送し、さらに配管で事業所内の焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は産業廃棄物処理業者に委託して埋立処分する。

- ・ 廃スラッジ 〈i〉 の焼却処理設備経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

スクラバー排水 〈e〉、中和排水 〈f〉、洗浄排水 〈g〉、水封水 〈h〉 に含まれる新規化学物質は、それぞれ

スクラバー排水 〈e〉 :

$1.692\text{g} \times 0 = 0\text{g}$ (活性炭吸着処理後の排ガス (②)、ガススクラバーにおけるガス吸収除去率 : 0% (PRTR 排出量等算出マニュアル : ガス状有機化合物) より)

中和排水 〈f〉、洗浄排水 〈g〉 :

$2.5\text{ t} \times 0.0003 = 750\text{g}$ (中和排水 〈f〉、洗浄排水 〈g〉 発生量 (④)、中和排水 〈f〉、洗浄排水 〈g〉 中の新規化学物質 (④) より)

水封水 〈h〉 :

$5\text{ t} \times 0.0001 = 500\text{g}$ (水封水 〈h〉 の発生量 (④)、水封水 〈h〉 中の新規化学物質 (④) より)

凝集沈殿除去率 : 0% (PRTR 排出量等算出マニュアル : 溶解性有機化合物)、

活性汚泥処理による除去率 : 60.0%

(PRTR 排出量等算出マニュアル : 溶解性有機化合物)、

活性汚泥処理による分解率 : 40.0%

(PRTR 排出量等算出マニュアル : 溶解性有機化合物)、

廃スラッジの焼却除去率 : 99.0%

(燃焼ガスの燃焼温度 900℃、ガス滞留時間 2 秒以上)

(注) 焼却除去率の根拠として、焼却条件 (「燃焼ガスの燃焼温度と滞留時間」) を記載するか、あるいはもし廃棄物処理法第 15 条第 1 項の施設設置許可を受けた処理施設で処理する場合にはその旨記載してください。

予測放出量 :

$(0\text{g} + 750\text{g} + 500\text{g}) \times 0 \times 0.01 = 0\text{g}$ / 新規化学物質 1t (凝集沈殿スラッジ経由 : G)

$(0\text{g} + 750\text{g} + 500\text{g}) \times (1 - 0) \times (0.6 - 0.4) \times 0.01 = 2.5\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t (活性汚泥スラッジ経由 : H)

- ・ 初留及び残渣 〈j〉 の焼却処理設備経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

初留及び残渣 〈j〉 中の新規化学物質 : 0.01% 以下

(試験研究時の実測値)、

初留及び残渣 〈j〉 発生量 : 60L / 新規化学物質 1t

(試験研究時の試験データから類推)、

初留及び残渣の密度 : 0.89kg / L (試験研究時の実測値)、

初留及び残渣の焼却除去率 : 99.0%

(燃焼ガスの燃焼温度 900℃、ガス滞留時間 2 秒以上)

予測放出量 :

$60\text{L} \times 0.89\text{kg} / \text{L} \times 0.0001 \times 0.01 = 0.054\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t (I)

- ・ ろ液及び設備洗浄水 〈k〉 の焼却処理設備経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

ろ液及び設備洗浄水 〈k〉 中の新規化学物質 : 0.5% 以下 (試験研究時の実測値)、

ろ液及び設備洗浄水 〈k〉 発生量 : 1000L / 新規化学物質 1t

(試験研究時の試験データから類推)、

ろ液及び設備洗浄水密度 : 0.89kg / L (試験研究時の実測値)、

ろ液及び設備洗浄水の焼却除去率 : 99.0%

(燃焼ガスの燃焼温度 900℃、ガス滞留時間 2 秒以上)

予測放出量：

$$1000\text{L} \times 0.89\text{kg} / \text{L} \times 0.005 \times 0.01 = 44.5\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t (J)}$$

⑥ 乾燥機へ投入する際の飛散物質 (l) : K

ろ過後の固体状の当該申出新規化学物質は、ろ過機から乾燥機に重力で落とし込む。この際、当該申出新規化学物質は湿潤状態であるため、粉塵として飛散することはなく、ろ過機から乾燥機まで飛散防止のフードを密着接続して投入するため、周囲への散乱も防止できる。さらに、当該申出新規化学物質の蒸気圧は、 10^{-2} mmHg (**°C) と極めて低く、気体としての飛散も無視できる。従って、乾燥機への投入に伴う飛散はないものと予測する。

予測放出量： 0g / 新規化学物質 1t (K)

⑦ 充填時の飛散物質 (p) : L

PE 製内袋に充填する際、当該申出新規化学物質が一部飛散し、大気中に放出される (p)。飛散による当該申出新規化学物質の予測放出量は以下のとおり算出した。
10kg 入り袋一充填当たり 0.5g 飛散 (類似物質の実測値)

予測放出量： $0.5\text{g} \times 1000\text{kg} \div 10\text{kg} = 50\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t (L)

(注) 当該申出新規化学物質の充填時に集塵装置等による処理が行われている場合には、それらの効果も考慮して記載してください。

⑧ 土壌及び地下水への浸透防止

製造場所等の当該申出新規化学物質の取扱いに係る施設の床面は地下浸透を防止できるコンクリート製とし、施設の周囲に防液堤及び側溝を設置する。

(注1) 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。

(注2) 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

⑨ 廃棄物処理外部委託先

収集契約先：(株) **** 許可番号○○○ ××県…許可品目 □□□
許可番号△△△ ●●市…許可品目 □□□
処分契約先：(株) ※※※※ 許可番号◆◆◆ ●●市…許可品目 □□□

(注) 廃棄物処理の収集契約先の許可番号等については、廃棄物の積地及び卸地を管轄する自治体の許可番号をそれぞれ記載してください。また、許可品目は許可番号ごとに当該申出に関する品目だけ記載してください。また、処理品目ごとに分けて記載していただいても構いません。なお、本工程で特別管理産業廃棄物を扱う場合には、その許可情報も記載してください。

⑩ 当該申出新規化学物質の施設外への排出・移動の概況については、○○○の手法により把握する。なお、概況を把握するための根拠となったデータ (算出過程及び算出結果) は記録し、新規化学物質製造報告書 (様式第8) 提出後5年以上保管することとしている。

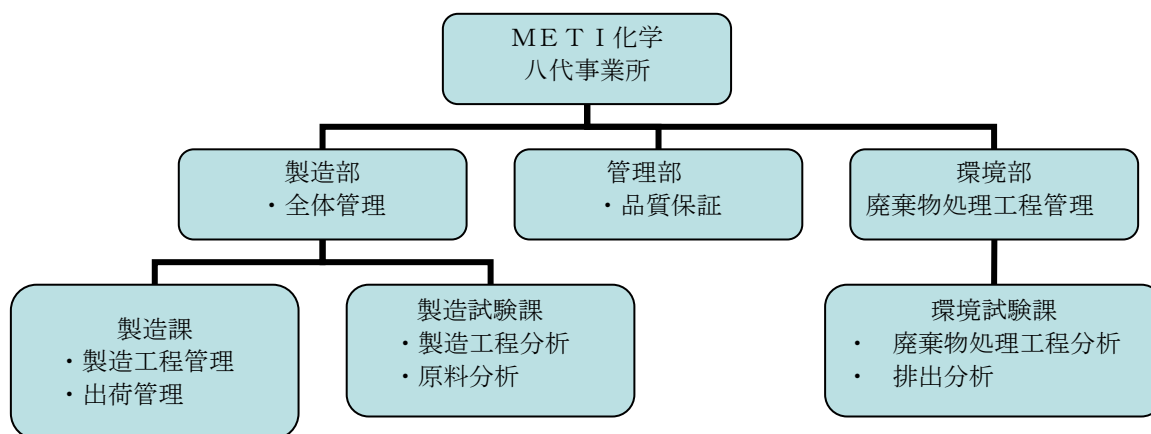
(注1) 当該申出新規化学物質の施設外への排出・移動の概況における「○○○の手法」については、PRTR 排出量等算出マニュアル等を参考に、物質収支による方法、実測による方法、排出係数による方法、物性値を用いた計算による方法等の手法を記載してください。また、データの保管期限については、

必ず設定し（5年以上を目安とし、保管期限の起算時期を明確にしてください。）、これ記載してください。

(注2) 輸入の場合については様式第8に係る記述を「新規化学物質輸入報告書（様式第8）」としてください。

(4) 製造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

① 組織体制



全体管理者	:	事業所長	****
品質保証責任者	:	管理部長	****
製造工程・出荷管理者	:	製造課長	****
在庫管理責任者	:	製造課長	****
製造工程分析責任者	:	製造試験課長	****
廃棄物処理工程管理責任者	:	環境部長	****
廃棄物処理工程分析責任者	:	環境試験課長	****

注1) 取扱いに係る社内の組織体制について記載してください。

注2) 各責任者の役職を記載してください。

注3) 輸入の場合には、入荷管理責任者を記載すること。

② 作業要領の策定

化学物質の取扱いに関する管理方針・計画を設定するとともに、措置の内容を具体的に定めた作業要領を策定している。

(注) 管理方針・計画及び作業要領については、申出者が実際に策定している要領等の名称を記載してください

③ 教育、訓練の実施

当該申出新規化学物質の取扱いに係るすべての関係者に管理方針・計画及び作業要領を周知徹底させ、その内容に関する教育・訓練を実施している。教育・訓練記録については5年間保存する

(注) 教育・訓練記録については、5年以上を目安として保管してください。

④ 当該申出新規化学物質に係る措置については、上記作業要領に追加し、事業所に常備し、関係者に周知徹底することになっている。

(注) 輸入の場合は、(1)～(3)を省略し、この項から記載してください。なお、番号は変えずに(4)から記載し、表題は「輸入しようとする～」に修正してください。

(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

① 貯蔵

当該申出新規化学物質を充填した PE (ポリエチレン) 製内袋入りファイバードラムは貯蔵施設にフォークリフトで移送し、貯蔵する。また、貯蔵施設は施錠管理する。

(注1) 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。

(注2) 容器で貯蔵する場合には、当該申出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。

(注3) 貯蔵施設・設備について、施錠管理等のセキュリティー対策を含めて記載してください。

② 出荷形態

ファイバードラムをラップフィルム及びベルトでパレットに固定し、安定になるように積み込んで、輸送業者のトラックにより〇〇へ輸送する。

(注1) 具体的な輸送先を記載してください。

(注2) 貯蔵容器と異なる容器で出荷する場合には、当該申出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。)

③ 出荷時における環境汚染防止措置

上記(4)②の作業要領において出荷時の取扱方法についても規定し、関係者への周知徹底を図る。また運転手にイエローカードを携行させる。

(注) 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。

様式第7（第3条関係）

確認書

平成23年*月**日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

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

新規化学物質である「メチル=4-ヒドロキシベンゾアート」が輸出専用品であることを別紙のとおり確認します。

（注）記載する申出者（肩書き及び氏名等）及び当該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。

(別紙)

1. 新規化学物質を輸出することが確実である者（以下「輸出者」という。）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

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

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 事業部長 *****
連絡先 電話 *****

2. 外国輸入者の名称、事業所名及び所在地

〇〇S.P.A
△△,ITALY

3. 輸出者における新規化学物質の年間の輸出予定数量

20,000kg

4. 輸出しようとする国又は地域における新規化学物質の審査の状況

ELINCS No.〇〇 (Ministry of Health, Italy)
(ELINCS に登録済みであることを示す資料を添付)

5. 新規化学物質が確認を受けたところから従って輸出され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

別添のとおり

（申出者と輸出者が異なる場合は、以下の1文を記載してください。）
なお、新規化学物質の輸出者が別添の内容に従わない場合には、当該新規化学物質の供給を停止することとしている。

(申出者自身が輸出する場合の「様式第7別紙5 (別添)」記載例)

(別添)

確認書

平成22年*月**日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

ME T I 化学株式会社
代表取締役社長 ****

印

今回申出の「メチル=4-ヒドロキシベンゾアート」は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第3条第1項第3号に規定する輸出専用品として全量をイタリアの○
○S.P.A に輸出することを確認する。

(申出者以外の商社等が輸出する場合の「様式第7別紙5(別添)」記載例)

(別添)

確認書

平成22年*月*日

METI化学株式会社
代表取締役社長 * * * * 殿

MHLW物産株式会社
代表取締役 * * * *



貴社より購入する「メチル=4-ヒドロキシベンゾアート」は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第3条第1項第3号に規定する輸出専用品として取り扱うことについて、下記のとおり確認する。

記

1. 貴社より購入する「メチル=4-ヒドロキシベンゾアート」の全量を輸出専用品としてイタリアの〇〇S.P.Aに輸出する。
2. 輸出に際しては、貴社が厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出し、その確認を受けたところに従い、環境汚染防止措置を講ずる。
3. 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が貴社に対して当該輸出専用品に関する報告の徴収、立入検査等を求めた際には、貴社に協力する。
4. 当該輸出専用品の輸出実績数量を一年に一度報告する。
5. 当該輸出専用品の輸出状況に変更が生じる場合又は事故等が発生し当該輸出専用品が環境中に排出された場合には直ちに貴社に報告する。

(注1) この確認書は、申出者及び使用者(又は仲介者等の本申出に関与している事業者)間で取り交わすものなので、コピーで構いません。

(注2) 申出者と使用者の間に商社や運送業者等の他者が介在している場合には、その事業者についても確認書を取り交わし、添付してください。この場合、「貴社より購入する」の部分の表現を実態に即して修正してください。

例: 「貴社より〇〇株式会社が購入し、弊社へ支給する」、「貴社より弊社が購入し株式会社△△へ販売する」、「貴社より受入れ(売買上は△△から購入)する」、等

また、商社等の確認書においては「使用」ではなく実態に即して「購入」や「販売」、「運搬」、等に修正してください。

(注3) 介在する商社等が複数存在する場合には、確認書も複数枚になります。その場合には、化学物質の流れが明確になるように「貴社より購入する…」の部分

について修正してください。

例：「貴社が製造し、△△株式会社を介して◇◇株式会社より購入する」、「貴社が製造し、△△株式会社を介して購入した「化学物質名称」は○○株式会社へ販売する」、等

(注4) 介在する商社等が複数存在する場合には、会社間の関係図を別紙として添付してください。

例：A→B→C→D

A→B→C→D
↓
E