

(別添)

新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合等における  
申出手続等について(案)

平成15年10月17日

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室  
厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室  
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

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の一部を改正する法律」  
(平成15年法律第49号)(以下「改正化審法」という。)及び「化学物質の審査  
及び製造等の規制に関する法律施行令(政令)の一部を改正する政令」の成立及び公  
布を受けて、化審法の省令である「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」(以下「省令」という。)の規定を見直し、各種の申出に係る手続等を追加  
することとする。

なお、その施行期日は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改  
正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第418号)の規定により以下  
のとおりとする。

少量新規化学物質に係る規定	平成16年2月1日
上記以外の規定	平成16年4月1日

## 1. 新規化学物質の製造等に係る届出を要しない場合の確認手続(化審法第3条第1 項第4号関係)

改正化審法で、予定されている取扱いの方法等からみて環境の汚染が生じるおそ  
れがないものとして政令で定める場合に該当する新規化学物質について、その製造  
等に係る届出を要しないこととする場合の確認に関する規定が設けられたことに伴  
い、同規定中厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるとされた事項に関し  
ては、次のとおりとする。

### (1) 中間物(政令第2条第1項第1号)

政令第2条第1項第1号で定める場合に該当する旨の確認を受けるための事前  
の申出手続については、当該新規化学物質が中間物であること、及び当該中間物  
が他の化学物質となるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていること  
を確認するため、以下の事項を記載した申出書を厚生労働大臣、経済産業大臣及  
び環境大臣に提出することにより行うこととする。

新規化学物質の名称、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)、物理化学的性状、成分組成、年間の製造(輸入)予定数量、製  
造事業所名及びその所在地(製造の場合)、製造される国名又は地域名(輸  
入の場合)、新規化学物質の使用者の名称、住所、事業所名及び所在地、  
新規化学物質が他の化学物質となるまでの反応経路

なお、申出書には当該新規化学物質の製造、輸送、使用の各段階（廃棄がある場合には廃棄段階も含む）における環境汚染防止措置を説明した書面に加え、当該新規化学物質の使用者が中間物として使用し、及び環境汚染防止措置を講じていることを確認するための製造し、又は輸入しようとする者（以下「製造・輸入者」という。）における措置の内容が確認できる文書を添付することとする（別紙参照）。

(2) 閉鎖系等用途（政令第2条第1項第2号）

政令第2条第1項第2号で定める場合に該当する旨の確認を受けるための事前の申出書については、当該新規化学物質が閉鎖系等用途（施設又は設備の外へ排出されるおそれの極めて少ない方法での使用）であること、及び廃棄までの間において環境汚染防止措置が講じられていることを確認するため、以下の事項を記載した申出書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することにより行うこととする。

新規化学物質の名称、 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）、 物理化学的性状、成分組成、 年間の製造(輸入)予定数量、 用途、 製造事業所名及びその所在地（製造の場合）、 製造される国名又は地域名（輸入の場合）、 新規化学物質の使用者の名称、住所、事業所名及び所在地

なお、申出書には当該新規化学物質の製造、輸送、使用、廃棄の各段階における環境汚染防止措置を説明した書面に加え、当該新規化学物質の使用者が閉鎖系等用途として使用し、及び環境汚染防止措置を講じていることを確認するための製造・輸入者における措置の内容が確認できる文書を添付することとする（別紙参照）。

ただし、例えば、当該新規化学物質が特定の密閉型の装置内でのみ使用されるものであっても、それらの装置が不特定多数の使用者によって利用されることを前提としている場合などについては、閉鎖系等用途の要件に該当しないものとして取り扱うこととする。

(3) 輸出専用品（政令第2条第1項第3号）

政令第2条第1項第3号で定める場合に該当する旨の確認を受けるための事前の申出書については、当該新規化学物質が輸出専用品（別に省令で定める特定の地域を仕向地とするもの）であること、及び輸出されるまでの間において環境汚染防止措置が講じられていることを確認するため、以下の事項を記載した申出書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することにより行うこととする。

新規化学物質の名称、 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)、 物理化学的性状、成分組成、 年間の製造(輸入)予定数量、 製造事業所名及びその所在地(製造の場合)、 製造される国名又は地域名(輸入の場合)、 輸出先国並びに当該国において輸入しようとする者の名称、事業所名及び所在地

なお、申出書には当該新規化学物質の製造・輸入者が講ずる環境汚染防止措置を説明した書面のほか、輸出先国における事前審査の状況を説明した書面を添付することとする。

#### (4) 確認に係る事項の変更時の手続

製造・輸入数量、使用者、使用方法、環境汚染防止措置等、環境放出の可能性の評価の前提となる事項を変更する場合には、改めて申出を行い、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けることとする。ただし、製造・輸入数量を減少させる場合等の軽微な変更については、改めて申出を行う必要はなく、変更内容について事後報告を行うこととする。

#### (5) 確認を受けた新規化学物質に係る事後の報告

製造・輸入者は、毎年度6月30日までに、確認を受けた新規化学物質毎に、前年度における製造・輸入実績数量、使用者における使用実績数量(輸出専用用品の場合は仕向地毎の輸出実績数量)、外部への排出・移動がある場合の製造・輸入者又は使用者における排出・移動の概況を報告することとする。

## 2. 低生産量新規化学物質に係る審査の特例等の対象となる場合の手続について(化審法第4条の2)

改正化審法で、製造予定数量等が一定の数量以下である場合における審査の特例等に関する規定が設けられたことに伴い、同規定中厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めることとされた事項については、次のとおりとする。

#### (1) 審査の特例に係る申出

化審法第4条の2第1項の申出は、同法第3条第1項の規定に基づく新規化学物質の製造又は輸入の届出の際に、届出書と併せて審査の特例に係る申出書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することにより行うものとする。

#### (2) 製造予定数量等の確認に係る申出

化審法第4条の2第4項の申出は、法第4条の2第2項又は第3項に規定する判定結果の通知(以下「判定通知」という。)を受けた当該年度か又はその翌年度以降の年度かによってそれぞれ以下の申出期間内に、確認の対象となる年度における製造予定数量等を記載した申出書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することにより行うものとする。

	申出期間	確認対象となる年度
判定通知を受けた年度	当該年度中	申出を行う年度（注）
判定通知を受けた年度の翌年度以降	製造又は輸入を行う日を含む年度の前年度の3月1日から3月10日までの期間	申出を行う年度の翌年度

（注）3月11日以降に判定通知を受けて申出を行う場合にあっては、翌年度の予定数量についても併せて確認対象となる。

### （3）審査の継続に係る申出

化審法第4条の2第2項第1号に該当するものである旨の通知を受けた者が、同条第7項の規定により当該新規化学物質の毒性に関する審査の継続を求める場合の申出については、申出書に試験の試験成績等を添付して、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することにより行うものとする。

### 3．少量新規化学物質の製造等に係る申出手続の改正（化審法第3条第1項第5号）

低生産量新規化学物質に係る確認制度の新設に伴い、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める少量新規化学物質の製造等に係る申出を行う期間のうち「2月20日から翌月1日まで」を「1月20日から同月30日まで」に改正する。

ただし、本改正内容の施行は平成17年1月からとし、平成16年の2月に実施する少量新規化学物質の申出受付の期間については、これまでどおりとする。

	現 行	改正後
第1回	2月20日から3月 1日まで	1月20日から同月30日まで
第2回	6月 1日から同月10日まで	同左
第3回	9月 1日から同月10日まで	同左
第4回	12月1日から同月10日まで	同左

### 4．その他

改正化審法で改正された条番号の変更等による省令上の改正や今次改正による省令上の条の追加に伴う様式番号の改正等その他所要の規定の整備を行う。

化審法第3条第1項第4号関係の確認申出において  
添付を求めることとする資料の例

製造設備及び施設の状況を示す図面

製造事業所における環境汚染防止措置(当該新規化学物質の環境中への排出及び廃棄物としての移動を防止するための措置等)を説明した書面

申出者における化学物質の管理体制を説明した書面

輸送時の環境汚染防止措置を説明した書面

使用に係る設備の構造及び施設の状況を示す図面

使用に係る反応経路及び物質収支を説明した書面

使用事業所における環境汚染防止措置(当該新規化学物質の環境中への排出及び廃棄物としての移動を防止するための措置等)を説明した書面

使用者における化学物質の管理体制を説明した書面

使用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・輸入者における措置を説明した書面

(例えば、申出の内容に従って使用する旨が製造・輸入者に確約すること、使用状況に関して使用者が定期的に製造・輸入者に報告すること、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣が製造・輸入者に対して報告徴収を行った際に使用者が製造・輸入者に協力すること、使用者が中間物等として使用していない場合等に製造・輸入者が当該新規化学物質の供給を停止しうること等が規定された製造・輸入者と使用者間での確認文書や契約等)。