

確認を受けた年度の翌年度における用途の追加等に関する手続について（お知らせ）

令和 2 年 6 月 22 日
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品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
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

平成31年2月26日付け「少量新規制度及び低生産量新規制度における用途の追加等に関する手続について」においては、少量新規制度及び低生産量新規制度により確認を受けた新規化学物質について、確認を受けた用途以外の用途のために製造・輸入を行うことが必要になった場合の手続を示しています（以下「用途の追加等に関する手続」という。）。

用途の追加等に関する手続については、上記の確認を受けた年度内に限られており、確認を受けた年度の翌年度以降には適用しておりません。しかしながら、少量新規制度又は低生産量新規制度の確認を受けて外国から輸入した新規化学物質が不良品であることが判明し、確認を受けた翌年度に外国の製造元へ返品するための輸出用の用途を追加する必要があった事例がありました。これを受け、返品のための輸出に限り、確認を受けた年度の翌年度においても用途の追加等に関する手続を行えるものとします。

詳細については、下記の連絡先までご相談ください。

【連絡先】

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室審査班

電話番号 03-3501-0605

所在地 〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

E-mail qhbbfa@meti.go.jp