

中間物等に係る事前確認の申出手続について

令和3年4月

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

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。以下「化審法」という。）第3条第1項第4号の規定に基づく申出に先立ち、事前に3省で申出内容について確認をさせていただいております。事前確認に係る具体的な手続は以下のとおりです。また、既に確認を受けた申出内容を変更する場合の申出手続（平成20年3月24日付け公表）も同様となります。

なお、「中間物等の確認に係る基準」（以下「確認基準」という。）に合致していない場合は確認できませんので、申出内容が確認基準を満たすかどうか十分確かめた上で、提出してください。

1. 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。以下「届出省令」という。）第4条に規定されている申出書及び確認書（以下「申出書等」という。）の案を以下の提出先に提出してください。

また、以前に確認を受けた申出内容を変更する場合には、「確認を受けた申出内容を変更する場合の新規化学物質製造（輸入）申出書の変更申出書記載例」を参考に資料を作成してください。

【提出先】

提出先（宛名）

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室 用途確認班

送付先住所 〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1

※ 書面の場合 3部提出ください。

※ CD-ROMの場合 1枚（WORD形式）提出ください。

2. 申出書等の案について3省で内容を確認し、指摘事項等がある場合は文書で連絡します。
3. 指摘事項等に基づき修正等を行った申出書等の案は、下記の要領で提出してください。

【提出先】

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

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室用途確認班

〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1

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

〒100-8975 東京都千代田区霞が関 1-2-2

【提出資料】

- ①指摘事項対応表（様式） 各省 1 部
- ②指摘事項に基づき修正等を行った申出書等の案 各省 1 部
又は、上記①及び②の資料が含まれる CD-ROM 各省 1 枚（WORD 形式）

4. 修正された申出書案等を 3 省で確認後、正式な申出書等の提出を連絡しますので、以下の要領で提出してください。

【提出先】

- 1. の宛先に提出してください。

【提出資料】

- 正式文書（日付を記入、代表者印の押印は不要） 3 部
- 返信用封筒（通知文書送付用）（申出者の郵便番号、住所、宛先等を明記の上、書留又は簡易書留（必要に応じて速達、必ず郵送種別を記載すること）扱いとし、必要な郵便料金に相当する切手を貼付した A 4 版のもの） 1 通
返信用切手の必要金額の目安は次のとおりです。（令和 3 年 4 月現在）
「普通」の場合→「書留」 5 5 5 円、「簡易書留」 4 4 0 円
「速達」の場合→「書留」 8 4 5 円、「簡易書留」 7 3 0 円

5. 申出書等の作成にあたっては、届出省令のほか、別途公表している以下の資料も参照してください。

- ・「中間物としての新規化学物質製造（輸入）申出書記載例」 ・ 「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」

6. 正式な申出書等の提出の日付は、当方への到着日の日付を考慮して記載してください。

7. 中間物等の確認を行った後、申出に基づく製造等の実績について立入検査を実施します。立入検査においては、年間製造（輸入）数量、製造等の実績等に関する書類や製造設備等について確認させていただくことになりますので、関係書類等の準備をお願いします。

ご不明な点等につきましては以下にお問い合わせ下さい。

- 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
TEL 03-3595-2298
FAX 03-3593-8913
- 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室用途確認班
TEL 03-3501-0605
FAX 03-3501-2084
- 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
TEL 03-3581-3351（内6367）
FAX 03-3581-3370