

中間物等の確認を受けた申出内容を変更する場合の手続き

令和3年5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（以下「中間物等」という。）に基づき確認を受けた申出内容を変更する場合の手続きにつきましては、「中間物等の確認に係る基準」（以下「確認基準」という。）を受け、以下のとおりとします。

(1)変更内容が確認基準に照らし影響のある内容の場合

変更する内容が、確認基準に照らして影響のある内容の場合は改めて確認を受けて頂く必要があります。該当する具体的な変更内容は以下のとおりです。

- ・ 製造（輸入）予定数量の増加
- ・ 製造事業所の変更
- ・ 使用事業者及び使用事業所の変更
- ・ 輸出先国の変更
- ・ 環境放出量の増加を生じうる変更（反応経路や閉鎖系工程等の変更等）
- ・ その他、確認基準に照らし影響がある変更

改めて確認を受ける際の申出手続きは、通常の中間物等の申出手続きと同様となります。詳細は、「中間物等に係る事前確認の申出手続きについて」（令和3年4月改正）をご覧ください。

申出書の作成に当たっては、別途公表しております「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」（令和3年4月改正）も参照してください。

(2)変更内容が確認基準に照らし影響のない内容の場合

変更する内容が、確認基準に照らして影響のない内容の場合は「新規化学物質製造（輸入）報告書」に変更内容を記載して提出して頂く必要があります。詳細については「中間物等に係る実績報告書の記載例（令和3年5月改正）」を参照してください。

お問合せ先

○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

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