

低生産量新規化学物質の申出手続について

(令和6年度版)

令和5年11月10日

厚生労働省医薬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

本資料は、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。以下「化審法」。）第5条第4項に規定する低生産量新規化学物質に係る確認を受けるための申出手続について解説したものです。

低生産量新規化学物質の申出を行う際には、まずはホームページや本資料の説明をよくご確認ください。

目次

化審法低生産量新規化学物質の申出に関する情報提供・お問合せ先	p 2
1. 低生産量新規化学物質の確認制度とは	p 3
2. 申出手続の概要	p 4
3. e-Gov 電子申請システムによる申出（電子申出）の方法	p 8
4. 光ディスクによる申出（光ディスク申出）の方法	p 14
5. 書面による申出（書面申出）の方法	p 17
資料編	
（別添1）低生産量新規化学物質製造・輸入申出書の記載要領	p 20
（別添2）用途番号・用途分類の選択について	p 24

■ 化審法低生産量新規化学物質の申出に関する情報提供・お問合せ先

■ 制度の内容及び申出手続全般に関するお問合せ

厚生労働省 医薬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 審査班



○お問合せメールアドレス：bzl-shoryoshinki-system@meti.go.jp

※電子メールの件名は『低生産量新規申出に関する問合せ(***株式会社)』（注：括弧内にはお問合せ者の会社名等を記載）としてください。

また、本文には、質問内容に加え、お問合せされる方の会社名・所属・氏名、電話番号、連絡希望時間帯（問合せ日を含め3営業日以内でお電話が受け取れる時間帯）を必ず記載してください。

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



◎本資料中のには当該ホームページ(資料掲載ページ)のリンクを貼っており、クリックすると該当ページに飛べるようにしています。
(クリックしても飛べない場合は、の上で右クリックし、「ハイパーリンクのコピー」をして、ブラウザで参照してください。)

[参考] 前回案内(令和5年度版)からの主な改正点

- ・前回案内からの主な改正点を追加しました。(p2)
- ・注意喚起「法令逸脱のないようにご注意ください」を追加しました。(p3)
- ・申出書の作成を行う申出システムは、令和5年4月にver7.03にバージョンアップされ、令和6年度第1回の申出から、旧バージョンの申出システム(ver7.02以前)を使用した申出書の受付は行われなくなった旨、説明を追加しました。(p11、15)
- ・郵便料金の改定に伴い、返信用封筒(簡易書留又は書留)に貼付する切手の料金の変更となったため、記載を改めました。(p10、18)
- ・申出後に、確認通知書等の返送先に変更があった場合の対応を追記しました。(p13、16、19)
- ・その他、時点の更新や表現の適正化等を行いました。

1. 低生産量新規化学物質の確認制度とは

- 化審法では、新規化学物質の製造・輸入を行おうとする場合、原則、あらかじめ届出を行い、当該新規化学物質の性状等に関する審査・判定を受ける必要があります。一方で、新規化学物質の届出において難分解・低濃縮性との判定を受けた場合であって、「一事業者の製造・輸入予定数量」及び「当該予定数量から算出される環境排出数量の全国合計」が、それぞれ年間10トン以下であることについて、主務大臣（厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣）の事前確認を受けることにより、新規化学物質の製造・輸入が可能となる特例制度「低生産量新規化学物質の確認制度」が設けられています（化審法第5条第4項）。

◆ポイント◆ 「低生産量新規化学物質の確認制度」について（補足説明）

- 低生産量新規化学物質の確認は、当該確認を受けた年度に係る製造・輸入に限られます。製造・輸入を行おうとする年度ごとに申出を行い、確認を受ける必要があります。
- 複数の申出者から同一の新規化学物質について申出があった場合、環境排出数量¹の全国合計が年間10トン以下となることを前提に、各申出者からの申出数量の範囲内で確認を行うこととなります。
- 化審法第5条第2項第1号に該当する低生産量新規化学物質として判定を受けた物質については、少量新規化学物質として申出を行うことはできません。

◆注意◆ 申出前に、“受付コード”及び“申出数量”について十分な精査を

- 受付コードの重複が頻発しています。少量新規の申出と同じ受付コードは使用できません。低生産量新規の申出に際し、受付コードが未使用であることを必ず確認してください。
- 複数の用途で同一物質を申し出る場合、全ての用途での製造・輸入予定数量の合計が10トンを超えないようにしてください。
- 申出をしようとする新規化学物質は、製造・輸入に係る過去の実績数量や今後の予定数量等を踏まえ、確度の高いものに絞り、かつ、必要数量以上の申出は厳に慎んでください。計画的で、真に必要性が認められる数量の申出にご協力をお願いします。

◆注意◆ 法令逸脱のないようご注意ください

- 近年、以下の事例にみられる違反が散見されています。いずれも社内の管理体制や知識教育に問題があり、事前の確認が不十分であったことが主な原因となっています。違反対応のために製造・輸入の一時停止を余儀なくされたり、確認の取消し等の処分を受けたりすることもありますので、法令逸脱のないよう十分ご注意ください。
- ▶取り扱っている化学物質をよく確認しないまま（実際は新規化学物質であった）、化審法第3条の届出をせずに製造・輸入を行っていたことが分かった。
 - ▶低生産量新規化学物質の申出書を作成している時に、前年度の実績数量を確認したところ、確認を受けた数量を超過して製造・輸入を行っていたことが分かった。

（参考）化審法の遵守に係る注意点について 

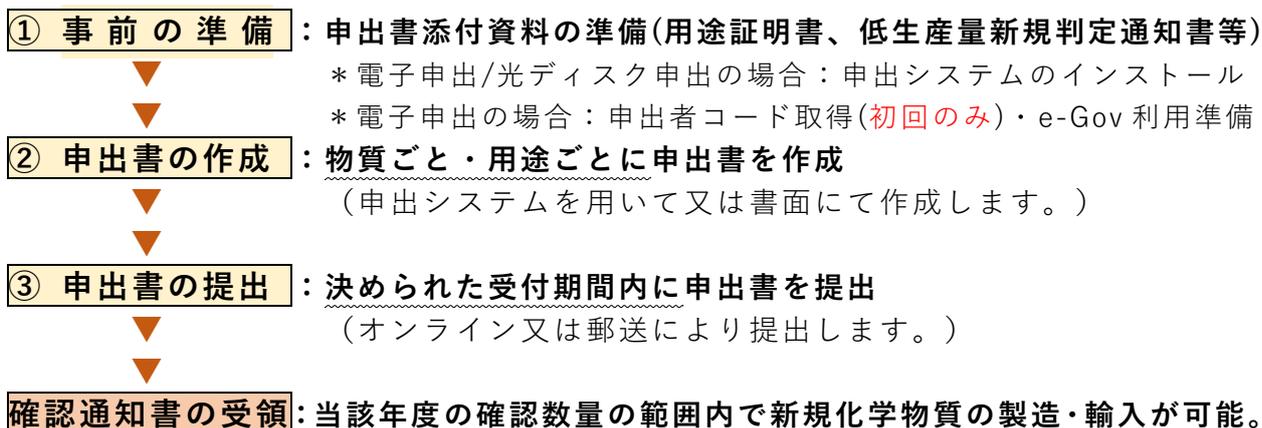
¹ 低生産量新規化学物質の環境排出数量のほか、同一の物質について確認を受けている化審法第3条第1項第5号に基づく少量新規化学物質の環境排出数量も考慮されます。

2. 申出手続の概要

(1) 確認を受けるまでの申出手続の流れ

低生産量新規化学物質の申出手続は、申出手続の種類にかかわらず、以下の流れで進めます。

確認通知書の受領以後（第1回のみ当該年度の4月1日から）は、化審法上、確認数量の範囲内で、申出を行った新規化学物質の製造・輸入が可能となります。



(2) 申出手続の種類

申出手続は、次の3つの方法から選んでください。

なお、化審法第3条第1項の届出に係る新規化学物質の判定通知を受領した日と同月内に確認申出を行う場合は、基本的に書面による申出の受付となります。

申出手続の種類	申出書の作成方法	申出書の提出方法	具体的手続方法
① e-Gov 電子申請システムによる申出(電子申出) 【推奨】	申出システム ² を用いて申出書を作成	e-Gov 電子申請システムを通じて、申出書類をオンラインで提出	p 8～p 13 (⇒3. へ)
② 光ディスクによる申出(光ディスク申出)	申出システムを用いて申出書を作成	申出書類の電子ファイルを格納した光ディスクを郵送にて提出	p 14～p 16 (⇒4. へ)
③ 書面による申出(書面申出)	書面にて申出書を作成	申出書類(書面)と返信用封筒を郵送にて提出	p 17～p 19 (⇒5. へ)

◆ポイント◆ 電子申出を推奨します

○『電子申出』は、申出システムのフォーマットに沿って申出書を作成でき、申出書の形式的な不備の発生を防ぐことができるほか、郵送の手間も省けるため、その利用を推奨しています。電子申出をぜひご利用ください。

² 化審法低生産量・少量新規化学物質申出システム。以下単に「申出システム」と称します。

(3) 申出書類の内容及び提出方法

提出いただく申出書類の内容及び提出方法は、以下のとおりとなります。

いずれの申出手続においても、「**申出書**」、「**用途証明書**」、「**低生産量新規判定通知書**」が共通して必要となります。提出漏れのないようにご注意ください。

申出手続 申出書類	電子申出	光ディスク申出	書面申出
①申出書 (様式第 12) ²	○ (申出システムからの出力ファイル)	○ (申出システムからの出力ファイル)	○ (書面 正本 3 部)
②用途証明書	○ (PDF ファイル)	○ (PDF ファイル)	○ (書面 コピー 3 部)
③低生産量新規判定通知書	○ (PDF ファイル)	○ (PDF ファイル)	○ (書面 コピー 3 部)
④光ディスク提出票 (様式第 14)	—	○ (書面 正本 3 部)	—
⑤軽微修正承諾書	—	—	○ (書面 正本 3 部)
⑥返信用封筒	—	—	○ (1 枚)
⑦参考資料 (法人番号確認用資料)	—	—	○ (書面 コピー 1 部)
申出書類の提出方法	①～③をオンラインで提出	①～③のファイルを格納した光ディスク及び④の書面を郵送	①・②・③・⑤・⑦の書面及び⑥を郵送
申出書類の送付先	e-Gov(オンライン)	経済産業省	経済産業省

■『申出書』について

○申出書(様式第 12)は、原則、物質ごと・用途ごとに作成します。各記載事項の具体的な記載方法については、別添 1「記載要領」(p 20)をご確認ください。

■『用途証明書』について

○低生産量新規化学物質制度において数量管理される環境排出数量は、『**(製造・輸入数量)×(環境排出係数)**』により算出します。この環境排出係数は、別添 2「用途番号・用途分類の選択について」(p 24)に示すとおり、48 分類の用途ごとに設定されています。

○申出の際には、新規化学物質の使用者が、用途を特定する書類として発行した『用途証明書』をすべての用途について入手し、コピーを添付します。1つの用途で複数の用途証明書がある場合は、そのうちの1つのみを提出し、他の用途証明書は保管してください。なお、用途証明書は立入検査で確認する可能性があるため、低生産量新規の確認を受けた翌年度から3年間保存することを求めています。

² 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)で定める様式(以下「様式第 14」、「様式第 15」、「様式第 16」も同様。)

※「新規化学物質の使用者」について

- ・使用者は、工業的に使用する³調合品、又は家庭用・業務用で使用する製品を製造する者等が想定されます。
- ・いわゆる「商社」は使用者には当たりません。ただし、商社が化学物質を輸出する場合、「輸出用」の用途証明書を作成することができます。なお、用途分類の「輸出用」とは、化学物質又はその調合品を輸出することを指しており、「製品」（＝成形品又は一般消費者用に小分けされた混合物）を輸出する場合には該当しません。
- ・製造・輸入者が自ら使用・輸出する場合には、社内で使用・輸出する責任者が用途証明書を作成することができます。

○用途証明書の作成に当たっては、以下の資料をご確認ください。

➤ 用途証明書の作成に関する概要説明資料 

➤ 用途証明書に関するお知らせ 

※最新の改正において、電子メールによる用途証明書についても添付可能となりました。

○用途証明書の添付がある申出は、用途証明書の添付のない申出よりも優先的に数量確認を行います。

➤ 確認に係る判断基準 

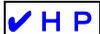
■『低生産量新規判定通知書』について

○低生産量新規判定通知書とは、化審法第5条第2項等の規定に基づく新規化学物質の判定結果について、当局から届出者に通知した書面を指します。電子申出及び光ディスクによる申出の場合はそのPDFファイルを、書面による申出の場合はそのコピー3部を、それぞれ提出します。

○判定通知書に別紙がある場合は、別紙も提出の対象となります。

○低生産量新規判定通知書の受取後に**社名変更があり、判定通知書の宛名が現在の申出者の社名と異なる場合は、社名変更の事実を示す資料も併せて提出してください。**

○会社分割や事業承継等において、判定通知書を事業者間で承継することはできず、いわゆる「同一物質の届出」の手続により、改めて判定を受ける必要があります。新規化学物質の判定に際しての届出・審査手続については、以下の資料をご確認ください。

➤ 化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について 

³ 工場内で製品又は他の化学物質を製造する際に、その原材料として又は工程で使用することを指します。

(4) 申出書の受付期間

申出書は、**受付期間内に提出**してください。受付期間は、年12回設けていますので、必要な時期に申出を行ってください。受付期間外には、申出書は受理されません。

具体的な受付日程については、「令和6年度 低生産量新規化学物質の製造・輸入申出に係る日程について（お知らせ）」をご確認ください。

➤ 令和6年度 低生産量新規化学物質の製造・輸入申出に係る日程について 

◆注意◆ 電子申出の事前手続(初回の電子申出時のみ)

○電子申出には、「**申出者コード**」(数字5桁のユーザID)が必要となります。**電子申出を初めて行う**際には事前に、電子情報処理組織使用開始申出書(様式第15)を提出してください。手続の詳細や受付日程はp9～p10をご参照ください。

◆注意◆ 申出書の準備は余裕をもって

○各回の申出受付の締切は以下のとおりですが、受付期間が到来したらすぐに申出書を提出できるよう、事前のご準備をお願いします。

申出手続	申出受付の締切
電子申出	受付期間最終日の16:30まで ※過去に、不慮の通信トラブルに伴い申出書の送受信ができない事態が締切直前に生じ、受付期間内に申出書の提出が間に合わなかった事例もあります。電子申出は <u>受付締切日の1～2日前までをめぐりに提出</u> するようにしてください。
光ディスク申出 書面申出	受付期間最終日の消印有効

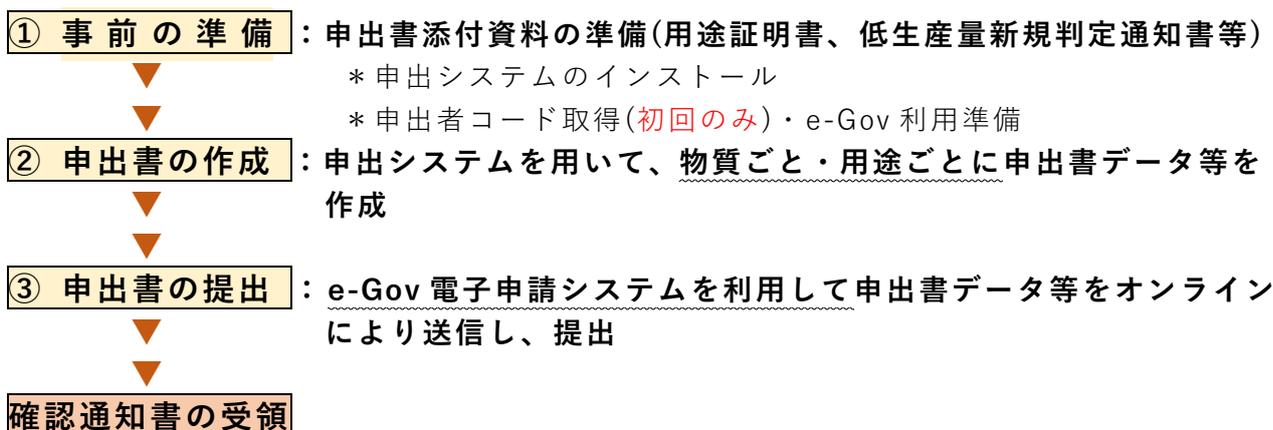
3. e-Gov 電子申請システムによる申出（電子申出）の方法

■電子申出とは

- 電子申出**とは、申出システムを用いて作成した低生産量新規化学物質に関する申出書データ等について、デジタル庁が整備・運営する **e-Gov**（電子政府の総合窓口）の **電子申請システム**を通じて オンラインで提出する方法をいいます。
- 電子申出には、申出システムのインストールや e-Gov 電子申請システムの利用に必要な「**申出者コード**」の取得手続きなどの事前準備が必要となります。

■手続の流れ

- 電子申出の手続は、以下の流れで進めます。



■提出する申出書類

- 電子申出の際に提出いただく申出書データ等は以下のとおりです。

申出書類	作成方法	参照ページ
①申出書	申出システムを用いて作成。	p 5 p 20(別添1)
②用途証明書	製造・輸入する新規化学物質の使用者から入手。	p 5
③低生産量新規判定通知書	新規化学物質の判定結果について届出者に通知された書面。	p 6

(1) 事前の準備

■申出書添付資料の準備

申出書に添付・同送する以下の資料を準備します。

○用途証明書（p 5 参照）

- ・新規化学物質の使用者から入手し、**PDF ファイル**にしておきます。

○低生産量新規判定通知書（p 6 参照）

- ・判定通知書を **PDF ファイル**にしておきます。

■電子申出を初めて行う際の事前準備（下記①～③）

① 申出システムのインストール

○経済産業省のホームページから、自社のパソコン等へ**申出システム（ver7.03）**をインストールしてください。インストールの方法については、以下の案内をご参照ください。

➤ 申出システムのインストール方法のご案内 [✓HP](#)

② e-Gov 電子申請システムを利用するための設定・準備

○申出システムで作成した申出書データ等の提出は、**e-Gov 電子申請システム**を利用して行います。

➤ e-Gov 電子申請システム（e-Gov ポータルサイト内） [✓HP](#)

○e-Gov 電子申請システムの利用には、事前に設定・準備が必要です。その手順については、以下の提出マニュアルをご参照ください。

➤ e-Gov 電子申請システムを使用した少量新規化学物質・低生産量新規化学物質製造輸入申出提出マニュアル [✓HP](#)

○e-Gov に関するご質問は、e-Gov ポータルへお問い合わせください。

➤ e-Gov ポータル お問い合わせ先 [✓HP](#)

③ 申出者コードの取得

○電子申出を行う際、e-Gov 電子申請システム上で、申出の都度「**申出者コード**」⁴（ユーザID：数字5桁）と「**申出者確認コード**」（パスワード：数字7桁）の入力が必要となります。

○「申出者コード」は、**初回の電子申出時にのみ**下記の手続にて取得しておきます。受付締切日から取得までに概ね3週間を要しますので、受付日程を確認の上、お早めにお手続きください。

○「申出者確認コード」は、申出者自身で任意の番号を設定するものです。忘れないように大切に保管してください。

○一度取得された申出者コードは、更新の必要はなく、2回目以降の電子申出でも引き続き使用できます。

⁴ 低生産量新規化学物質の製造・輸入に係る電子申出のために取得した申出者コードは、少量新規化学物質の製造・輸入に係る電子申出、中間物等の製造・輸入実績に係る電子報告においても使用できますが、一般化学物質等の製造数量等に関する電子届出において使用する届出者コードとしては使用できません。

◆ポイント◆ 申出者コードの取得手続（電子情報処理組織使用開始申出）

< 申出方法 >

○下記提出先宛てに、電子情報処理組織使用開始申出書（様式第 15）正本 3 部（書面）及び返信用封筒を郵送にて提出してください。様式の入手及び記載方法等については、以下をご参照ください。

➤ 申出者コードに関する手続案内 HP

○様式第 15 は随時受け付けていますが、**受付締切日**（年 9 回）を設けています。具体的な受付日程については、以下の「令和 6 年度 電子情報処理組織使用開始申出に係る日程について（お知らせ）」をご確認いただき、手続の時機を逸しないようにご注意ください。受付締切日の概ね 3 週間後に、申出者コードが記載された通知文を送付します。

➤ 令和 6 年度 電子情報処理組織使用開始申出に係る日程について HP

※令和 6 年度第 1 回（令和 6 年 2 月）に電子申出を行うために申出者コードの付与を希望される場合、様式第 15 の提出期限は令和 6 年 1 月 11 日（木）となります。申出者コードの到達見込みは令和 6 年 2 月 9 日（金）頃となります。

< 申出に必要なもの >

○電子情報処理組織使用開始申出書（様式第 15）正本 3 部

○返信用封筒（申出者コードの付与に関する通知文の送付用） 1 枚

※封筒の宛先には、必ず**申出者の住所・郵便番号、事業者名、担当部署名・係名**を記入。

※簡易書留又は書留（その旨、封筒に赤字で記載）とし、必要な郵便料金に相当する切手（普通・定型外の場合、簡易書留 470 円、書留 600 円）を貼付。

※レターパックを使用される場合は、レターパックプラスのみ可。

< 提出先（郵送・経済産業省宛て） >

〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1

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 宛て

◆注意◆ 申出者コードの付与後、申出内容に変更が生じた場合の対応

○申出者コードが付与された後に、電子情報処理組織使用開始申出書（様式第 15）の記載内容（会社名、所在地、代表者名等）に変更が生じた場合（申出手続期間中に生じる場合も含まれます。）は、変更内容を記載した**電子情報処理組織使用変更届出書（様式第 16）**の正本 3 部を、速やかに提出してください。

○様式第 15 の記載に変更があるにもかかわらず届出がなされなかった場合、低生産量新規化学物質に関する申出自体が無効となることもありますので、ご注意ください。

(2) 申出書の作成

電子申出では、申出書は、**申出システム**を利用して、原則、**物質ごと・用途ごと**に作成します。さらに、別途用意した用途証明書（PDF ファイル）や低生産量新規判定通知書（PDF ファイル）を申出システムに取り込み（これらを「**申出書データ等**」と称します。）、申出システム上で **zip ファイル**（圧縮ファイル）にて出力します。

申出を行う物質が複数ある場合は、**申出システムの出力機能により、複数の申出書データ等を1つの zip ファイルにまとめて出力**してください。



申出システムの操作方法及び申出書データ等の作成方法については、以下の申出システムの操作説明書及び別添1「記載要領」（p 20）をご参照ください。

➤ 化審法低生産量・少量新規化学物質申出システム (ver7.03) 操作説明書 HP

◆注意◆ 申出システムは、必ず最新バージョン(ver7.03)をご使用ください

○申出システムは、必ず **ver7.03** を使用してください。ver7.02 以前の旧バージョンの申出システムを使用して作成した申出書は受け付けることができません。旧バージョンの申出システムは、更新プログラムを利用してアップデートしてください。

◆注意◆ 申出システムでの入力における留意事項

- 申出システムに入力する申出者（事業者）情報の法人名と返送先の法人名は、**必ず同一になるようにしてください。**
- zip ファイルを出力する際、自動的に付与される「**(法人番号) moushide_arcX**」（X：数字）というファイル名は**変更しないでください。**
- 作成した zip ファイル内のファイルの差替え等は**絶対に行わないでください。**

(3) 申出書の提出

e-Gov 電子申請システムを利用した申出書データ等（zip ファイル）の**提出は、受付期間（p 7 参照）内に行ってください。**

申出書データ等が**受付期間外に提出されたもの**（補正通知を受けて再提出する場合を除く。）や、**受付期間内に提出されていても拒否通知が発出されたもの**である場合は、受け付けられませんのでご注意ください。

提出の具体的な手順については、以下の提出マニュアルをご参照ください。

➤ e-Gov 電子申請システムを使用した少量新規化学物質・低生産量新規化学物質製造輸入申出提出マニュアル HP

◆注意◆ 申出件数が非常に多い場合の送信方法

○申出書データ等（zip ファイル）の容量が e-Gov 電子申請システムの制限（100MB）を超えるほど 申出件数が非常に多い場合、zip ファイルは複数に分けて作成し、個々の zip ファイルごとに送信するようにしてください（一回の送信で複数の zip ファイルを添付すると、拒否通知が発出され受付されません。）。詳しくは、以下の申出システムの操作説明書「6.2.3 e-Gov 申請用データ出力/CD 申請用データ出力」をご参照ください。

➤ 化審法低生産量・少量新規化学物質申出システム(ver7.03)操作説明書 

◆ポイント◆ 申出書提出後の受理・審査状況が確認できます(電子申出のみ)

○申出書データ等（zip ファイル）は、取込エラー・不備等がなく到達したことが確認された時点で、正式に受理されます。送信後、問題なく到達しているか、審査により差戻しがなされていないかについて、e-Gov 電子申請システムのマイページ(メッセージ欄)にて随時確認するようにしてください。

○メッセージ欄の確認方法、「補正通知」や「拒否通知」が届いた際の修正・再送信の対応手順については、以下の提出マニュアル p.18 以降をご参照ください。

➤ e-Gov 電子申請システムを使用した少量新規化学物質・低生産量新規化学物質製造輸入申出提出マニュアル 

< 受理・審査状況 >

①拒否通知の場合

メッセージ欄に「**拒否通知**」の旨が記載されている場合、申出書データ等に形式的な不備があるため申出書データ等が受け付けできていないことを意味します。拒否通知の内容を確認し、受付期間内に申出書データ等の修正及び再送信を行ってください。

②審査中の場合

メッセージ欄でのお知らせがない場合、申出書データ等は到達し、審査が行われていることを意味します。

③差戻し（補正通知）があった場合

審査の結果、修正が必要な箇所がある場合、差戻しの通知を行います。連絡事項を確認し、速やかに申出書データ等の修正・再送信を行ってください。

④差戻し（補正通知）がなく、受理通知が送付された場合

審査の結果、申出書データ等は受理されています。

○差戻し等の連絡は、マイページでメール受信設定を行うとメールで受けることができます（補正通知の内容は、マイページにある所定のファイルに記載。）。

○電子申出に限り、確認通知書の郵送前に、マイページにて確認数量の速報を受けることができます（ただし、都合により、速報の通知が配信されない場合もありますので、あらかじめご了承ください。）。

◆注意◆ 申出後に、確認通知書等の返送先に変更があった場合の対応

○申出書を提出した後、当局からの確認通知書等の返送前に、申出システムの初期設定時に登録した「返送先担当者情報」に変更が生じた場合、当局からの確認通知書等の返送先情報を訂正する必要がありますので、下記連絡先まで直ちにご連絡ください。

■返送先情報の変更時の連絡先（経済産業省 お問合せメールアドレス）:

bzl-shoryoshinki-system@meti.go.jp

※電子メールの本文には、変更後の返送先（法人番号、住所、法人名、部署名、返信先担当者名）を記載し、変更があった項目のみ変更前の情報も記載してください。変更前の情報の記載がない項目は、変更なしとみなします（p 2も参照）。

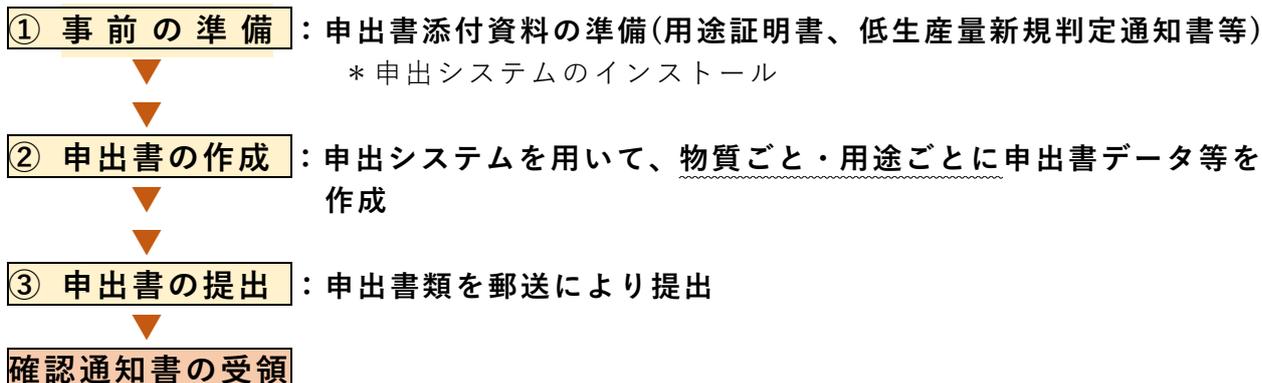
4. 光ディスクによる申出（光ディスク申出）の方法

■光ディスク申出とは

○**光ディスク申出**とは、申出システムを用いて作成した低生産量新規化学物質に関する申出書データ等について、**光ディスク**（CD、DVDに限ります。）に格納した上で、郵送で提出する方法をいいます。

■手続の流れ

○光ディスク申出の手続は、以下の流れで進めます。



■提出する申出書類

○光ディスク申出の際に提出いただく申出書類は以下のとおりです。

申出書類	作成方法	参照ページ
①申出書	申出システムを用いて 作成。	p 5 p 20(別添1)
②用途証明書	製造・輸入する新規化学物質の使用者から入手。	p 5
③低生産量新規判定通知書	新規化学物質の判定結果について届出者に通知された書面。	p 6
④光ディスク提出票	様式第14に従って 作成し、 書面にて正本3部 を用意。	p 15

(1) 事前の準備

■申出書添付資料の準備

申出書に添付・同送する以下の資料を準備します。

○用途証明書（p 5 参照）

・新規化学物質の使用者から入手し、**PDF ファイル**にしておきます。

○低生産量新規判定通知書（p 6 参照）

・判定通知書を **PDF ファイル**にしておきます。

○光ディスク提出票（様式第14）

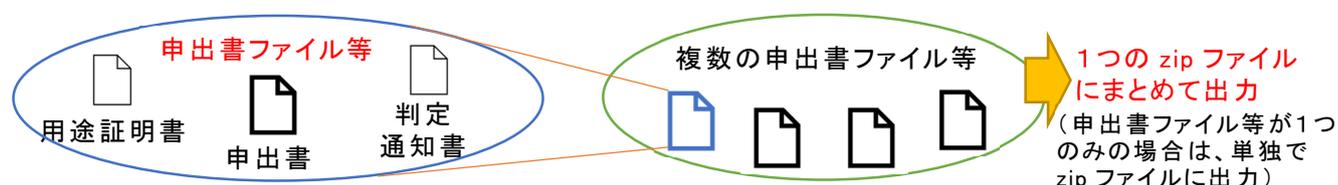
- ・ **書面にて正本3部**を用意します。様式の入手及び記載方法等については、以下をご参照ください。

➤ 光ディスク申出のご案内（経済産業省 低生産量新規化学物質のページ） 

（2）申出書の作成

光ディスク申出では、申出書は、**申出システム**を利用して、原則、**物質ごと・用途ごとに**作成します。さらに、別途用意した用途証明書（PDFファイル）や低生産量新規判定通知書（PDFファイル）を申出システムに取り込み（これらを「**申出書データ等**」と称します。）、申出システム上で **zipファイル**（圧縮ファイル）にて出力し、光ディスクにそのまま格納します。

申出を行う物質が複数ある場合は、**申出システムの出力機能により、複数の申出書データ等を一つの zip ファイルにまとめて出力**してください。



申出システムの操作方法及び申出書データ等の作成方法については、以下の申出システムの操作説明書及び別添1「記載要領」（p 20）をご参照ください。

➤ 化審法低生産量・少量新規化学物質申出システム(ver7.03)操作説明書 

◆注意◆ 申出システムは、必ず最新バージョン(ver7.03)をご使用ください

- 申出システムは、必ず **ver7.03** を使用してください。ver7.02 以前の旧バージョンの申出システムを使用して作成した申出書は受け付けることができません。旧バージョンの申出システムは、更新プログラムを利用してアップデートしてください。

◆注意◆ 申出システムでの入力における留意事項

- 申出システムに入力する申出者（事業者）情報の法人名と返送先の法人名は、**必ず同一になるようにしてください。**
- zip ファイルを出力する際、自動的に付与される「(法人番号) moushide_arcX」(X: 数字) というファイル名は変更しないでください。
- 作成した zip ファイル内のファイルの差替え等は絶対に行わないでください。

(3) 申出書の提出

光ディスク（1法人1ディスクにまとめ、申出書データ等(zipファイル)を格納)及び光ディスク提出票(様式第14)について、下記提出先(経済産業省)宛て、受付期間(p7参照)内に郵送にてご提出ください。受付期間を過ぎた消印の場合は受理できません。

提出する光ディスクの表面には、企業名、法人番号、申出日を記載してください。再提出の場合は「再提出」と明記してください。

< 提出先 (郵送・経済産業省宛て) >

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

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 宛て

※簡易書留又は書留で郵送してください。

※封筒表面に「化審法低生産量新規申出書在中」と記載してください。

◆ポイント◆ 申出内容に不備があった場合の対応

○申出内容に不備があった場合、当局担当者からメールにて「Receipt.csv」ファイルを送付し、差戻しの通知を行います。差戻しの通知を受けたら、申出システムの受理状況表示画面において「Receipt.csv」ファイルを取り込み、該当箇所を修正した上で、改めて申出書データ等を作成し、再度光ディスクを郵送にてご提出ください。

◆注意◆ 申出後に、確認通知書等の返送先に変更があった場合の対応

○申出書を提出した後、当局からの確認通知書等の返送前に、申出システムの初期設定時に登録した「返送先担当者情報」に**変更が生じた場合、当局からの確認通知書等の返送先情報を訂正する必要があります**ので、下記連絡先まで直ちにご連絡ください。

■返送先情報の変更時の連絡先(経済産業省 お問合せメールアドレス):

bzl-shoryoshinki-system@meti.go.jp

※電子メールの本文には、変更後の返送先(法人番号、住所、法人名、部署名、返信先担当者名)を記載し、変更があった項目のみ変更前の情報も記載してください。変更前の情報の記載がない項目は、変更なしとみなします(p2も参照)。

5. 書面による申出（書面申出）の方法

■書面申出とは

- 書面申出とは、低生産量新規化学物質に関する申出書を書面にて作成し、返信用封筒等を添えて郵送で提出する方法をいいます。

■手続の流れ

- 書面申出の手続は、以下の流れで進めます。

① 事前の準備：申出書添付資料の準備(用途証明書、低生産量新規判定通知書等)

② 申出書の作成：申出書を作成し、書面にて用意

③ 申出書の提出：申出書類を郵送により提出

確認通知書の受領

■提出する申出書類

- 書面申出の際に提出いただく申出書類は以下のとおりです。

申出書類	作成方法	参照ページ
①申出書	様式第12に従って作成し、書面にて正本3部を用意。	p 5 p 20(別添1)
②用途証明書	製造・輸入された新規化学物質の使用者から入手。書面にてコピー3部を用意。	p 5
③低生産量新規判定通知書	新規化学物質の判定結果について届出者に通知された書面。コピー3部を用意。	p 6
④軽微修正承諾書	書面にて作成し、正本3部を用意。	p 18
⑤返信用封筒	必要な郵便料金に相当する切手を貼付した返信用封筒を1枚用意。	p 18
⑥参考資料	法人番号確認用資料（コピー可）を1部。	p 18

(1) 事前の準備

申出書に添付・同送する以下の資料等を準備します。

○用途証明書（p 5 参照）

- 新規化学物質の使用者から用途証明書を手取りし、その右上に、申出書中の「⑩確認を受けようとする年度の受付コード」を記入した上で、書面にてコピー3部を用意します。

○低生産量新規判定通知書（p 6 参照）

- 判定通知書（書面）のコピー3部を用意します。

○軽微修正承諾書

- ・記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、**書面にて正本3部**を用意します。記載様式は、以下より入手ください。

➤ 軽微修正承諾書の記載様式 HP

○返信用封筒

- ・返信用封筒は、確認通知書等を申出者に郵送するために使用するものです。
- ・返信用封筒は、**1枚**ご用意ください（下記注意欄をご参照ください。）。
- ・封筒（A4判の用紙を折らずに入れることのできる大きさ）の宛先には、必ず**申出者の住所・郵便番号、事業者名、担当部署名・係名及び法人番号**を記入してください。
- ・簡易書留又は書留（その旨、封筒に赤字で記載。速達としても可。）とし、必要な郵便料金に相当する**切手を貼付**してください（必要な郵便料金に達していない場合、切手の追送が必要。）。レターパックを使用される場合は、レターパックプラスのみ可。

◆注意◆ 返信用封筒について

- 返信用封筒の宛先は、誤送防止のため**必ず申出者の法人名と一致**させてください。
- 切手代は、普通・定型外の場合、**簡易書留470円、書留600円**となります（速達の場合+260円が必要。）。また、申出件数が多い場合も追加料金が必要となります（目安：申出件数が60件以上+20円、140件以上+90円）。
- 原則、同一の受付回には一括して郵送いただく必要がありますが、やむを得ず同一の受付回で複数に分けて申出をされる場合、通知書の発出は申出ごとに分けて行いますので、返信用封筒はそれぞれの申出に対し1枚ずつご用意ください。

○参考資料

- ・法人番号を確認するため、「法人番号指定通知書」又は「法人番号が記載されているHP等」の**コピー1部**を書面にて用意します。

（2）申出書の作成

書面申出では、申出書は、様式第12に従って、原則、**物質ごと・用途ごと**に作成し、**書面にて正本3部**を用意します。様式の入手及び記載例については、以下をご参照ください。

➤ 申出書の記載様式・記載例（経済産業省 低生産量新規化学物質のページ） HP

申出書各記載事項の具体的な記載方法については、別添1「記載要領」（p20）をご参照ください。

(3) 申出書の提出

p 17 の「提出する申出書類」について、下記提出先（経済産業省）宛て、**受付期間（p 7 参照）内**に郵送にてご提出ください。受付期間を過ぎた消印の場合は受理できません。

< 提出先（郵送・経済産業省宛て） >

〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1 - 3 - 1

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 宛て

※簡易書留又は書留で郵送してください。

※封筒表面に「化審法低生産量新規申出書在中」と記載してください。

◆注意◆ 申出書の提出における留意事項

○申出者に対する確認通知書の発行は**事業者（会社）単位**となりますので、申出書は、（部署別・事業所別はなく）必ず**会社ごとで一括して郵送する**ようにしてください。

◆注意◆ 申出後に、確認通知書等の返送先に変更があった場合の対応

○申出書を提出した後、当局からの確認通知書等の返送前に、**返送先情報に変更が生じた場合**、当局からの確認通知書等の返送先情報を訂正する必要がありますので、下記連絡先まで直ちにご連絡ください。

■返送先情報の変更時の連絡先（経済産業省 お問合せメールアドレス）:

bzl-shoryoshinki-system@meti.go.jp

※電子メールの本文には、変更後の返送先（法人番号、住所、法人名、部署名、返信先担当者名）を記載し、変更があった項目のみ変更前の情報も記載してください。変更前の情報の記載がない項目は、変更なしとみなします（p 2 も参照）。

(別添1) 低生産量新規化学物質製造・輸入申出書の記載要領**◆注意◆ 申出書の記載にミスのないよう、提出前に十分な確認を**

- 申出書の作成に当たり、問合せの多い事項及びご注意いただきたい事項について以下に記しますので、参考としてください。
- なお、申出書等の提出書類にミスがあると、事務処理に多大な支障を及ぼすだけでなく、誤りのある申出により確認を受けた場合、虚偽の申出として確認を取り消されたり、新規化学物質の未届製造・輸入として化審法違反に問われる可能性もあります。提出前に十分に確認し、申出内容に誤りのないようご注意ください。

1. 申出書等について**(1) 「新規化学物質の名称」**

新規化学物質の名称について、申出書と低生産量新規判定通知書の表記と完全に一致しているか必ず確認してください。

下記は、特に表記の誤りが多い事例ですので、ご注意ください。

<誤りが多い例>

- ・「'」(プライム)が、「'」(アポストロフィー)になっている。
- ・「-」(ハイフン)が、「ー」(長音)や「—」(ダッシュ)になっている。
- ・「,」(コンマ)が、「、」(読点)になっている。
- ・「・」(中点)が、「。」(ピリオド)になっている。
- ・括弧の数が合わない。
- ・対応する括弧の種類が異なる。
- ・斜体となっていない。

(2) 「確認を受けようとする年度」

年度は和暦で記載してください。(例：令和6年度)

(3) 「製造予定数量又は輸入予定数量」

当該年度の製造・輸入予定数量を **kg 単位** で記載してください。製造と輸入の両方を予定している場合は、製造と輸入の合計数量を記載してください。書面の場合は電算処理コード「③申出数量」と一致するようにしてください。

(4) 「新規化学物質の用途番号」

別添2「用途番号・用途分類の選択について」(p24)をご参照いただき、入手した用途証明書に対応する用途番号を記載してください。

一回の申出で、最大6つの用途を記載することができます。ただし、その場合、環境排出数量は、申出した用途の中で最も大きい排出係数を用いて算出しますので、ご注意ください。

書面の場合は、必ず電算処理コード「②用途番号」と内容が一致するようにしてください。

用途を証明する書類を添付できない場合は、空欄にしてください。

(5) 「参考事項」

「参考事項」には「前年度の実績数量（確認数量、実績数量）に関する情報」と「用途証明書に関する情報」を記載する必要があります。

(ア) 前年度の実績数量に関する情報

同一物質かつ同一用途に係る「前年度の確認数量」、「前年度の実績数量」（前年度に申出を複数回行った場合は、それぞれ総量）を正確に記載してください（異なる用途の数量を算出しないでください。）。

本数量については、立入検査において精査することがあります。

(i) 第1回申出の場合

前年度の確認数量は第1回～第10回の確認数量、前年度の実績数量は第1回～第10回に受けた確認に基づく令和5年4月1日～令和6年3月31日の実績数量（実績が確定している数量のみ）となります。

(ii) 第2回以降の申出の場合

前年度の確認数量、前年度の実績数量のいずれも、前年度分（令和5年4月1日～令和6年3月31日）を記載してください（書面申出の場合は、電算処理コード「⑥前年度の実績数量」にも同じ数量を記載してください。電子申出及び光ディスク申出の場合は自動で転記されます。）。

(イ) 用途証明書に関する情報

(i) 用途証明書を商品名で取得した場合

用途証明書に物質名が記載されてなく商品名で取得した場合は、物質名と商品名の紐づけを示すために、参考事項に用途証明書の商品名を記載してください。

（例）商品名「ABC」

(ii) 用途証明書を添付できない場合

用途証明書を添付できない場合は、その理由を記載してください。

（例）「使用者から用途証明書の提出を断られた」等

(6) 「申出年月日」

申出書の提出日を和暦で記載してください。（例：令和6年2月19日）

ただし、**低生産量新規判定通知書の施行日以降の日付**としてください。

なお、電子申出及び光ディスク申出の場合は、申出を確認した時点で到達したものとみなされますので、行政側の当局担当者にて確認した年月日に差替えを行います。

(7) 「代表者の氏名」

同一事業者の申出であるにもかかわらず、代表者の役職名が統一されていないことがありますので、ご注意ください。

※代表者氏名欄の押印は不要となっていますが、既に押印した申出書を準備している場合は、押印した申出書をご提出いただいても構いません。

(8) 「連絡担当者」

申出内容の確認は、連絡担当者宛てに行い、郵送に関する確認は申出される事業者宛てに行います。連絡担当者の所属会社等が申出者と異なる場合は、連絡担当者欄に所属会社名も記載してください。

(9) その他の注意事項

- 申出書の宛先は、3大臣（厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣）宛てとなります。
- 書面申出において、記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、軽微修正承諾書を提出してください。
- ※捨印は不要となっていますが、既に捨印を押印した申出書を準備している場合は、押印した申出書をご提出いただいても構いません。
- 申出書に記載する際の書式は「**明朝体**」を使用してください。※書面のみ
- 申出書（正本）には修正液等による修正を行わないでください（修正液等により修正された申出書は受理できません。）※書面のみ

2. 低生産量新規化学物質電算処理コードについて

(1) 「①処理番号」

低生産量新規化学物質の判定を受ける際に、審議会用資料と一緒に提出した「新規化学物質カード」（ブルーカード）に記載している処理番号を記載してください。

(2) 「②用途番号」

申出書の「新規化学物質の用途番号」で記載した用途番号を**左から順に**記載してください。用途証明書の添付がない場合は、**空欄**にしてください。

(3) 「③申出数量」

当該年度の製造・輸入予定数量を記載してください。

なお、1. (3) 「製造予定数量又は輸入予定数量」と一致するようにしてください。

(4) 「④過去の確認物質」

「申出を行う物質とその用途」が「前年度に確認を受けた物質とその用途」と同じ場合は、確認「1（＝有）」を記載してください。用途が完全に一致しない場合は「2（＝無）」を記載してください。申出を行い、不確認となったものについても、確認「1（＝有）」を記載してください。

なお、前々年度以前に確認を受けたことがある物質であっても、前年度に申出を行っていない物質については、確認「2（＝無）」を記載してください。

(5) 「⑤前年度の確認数量」、「⑥前年度の実績数量」

「④過去の確認物質」で「1（＝有）」を選択した場合、**同一物質かつ同一用途**に係る「⑤前年度の確認数量」、「⑥前年度の実績数量」（前年度に申出を複数回行った場合は、それぞれ総量）を正確に記載してください（異なる用途の数量を算出しないでください。）。

それぞれ、1. (5) 「参考事項」において記載した数量と一致するようにしてください。

(6) 「⑦前年度の確認環境排出数量」、「⑧前年度の実績環境排出数量」

「⑤前年度の確認数量」、「⑥前年度の実績数量」に対し、確認を受けた用途のうち最大の排出係数を用いて算出した「⑦前年度の確認環境排出数量」、「⑧前年度の実績環境排出数量」を記載してください。前年度に複数回申し出た場合は、それぞれの総量を記載してください。

(7) 「⑨前年度又は直近の確認を受けた年度の受付コード」

前年度の受付コードを記載してください。前年度に申出を行い不確認となった場合でも、不確認となった申出の受付コードを記載してください。

前々年以前の受付コードを記載する必要はありません。前年度に複数回申し出た場合は、前年度の最初の回に申し出した際の受付コードを記載してください。

令和6年度第2回以降の申出の場合、それ以前（令和6年度中）の申出で使用した受付コードではなく、令和5年度の受付コードとなりますのでご注意ください。

(8) 「⑩確認を受けようとする年度の受付コード」

19桁の受付コードは、以下のルールに従って記載してください。

○1～13桁目：法人番号

○14～15桁目：申出年度（西暦下2桁、2024年度は「24」）

○16～19桁目：当該年度における申出番号（空きの番号が出ないように「0001」から順番に付与してください。）

※法人番号は、**国税庁より付与された13桁の番号**を記載してください。

法人番号はgBizINFOサイト (<https://info.gbiz.go.jp/>) で調べることができます。

※低生産量新規及び少量新規の申出において、**既に使用した受付コードでは受け付けることができません**ので、ご注意ください。

※同じ物質で異なる用途の申出書が複数ある場合は、それらの申出番号は連番を付与してください。

※同じ物質でも申出回が異なる場合は、異なる番号を記載してください。

(別添 2) 用途番号・用途分類の選択について

新規化学物質の審査特例制度で用いる以下の用途番号をご使用ください。

また、用途証明書を添付できない場合は、用途番号の欄は空欄としてください。

※一般化学物質等の製造・輸入数量等の届出において使用可能な用途番号「198 その他原料、その他の添加剤」は、審査特例制度では使用できません。

用途 番号	用途分類	係数
101	中間物	0.004
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	0.9
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0.9
104	金属洗浄用溶剤	0.8
105	クリーニング洗浄用溶剤	0.8
106	その他の洗浄用溶剤（104及び105に掲げるものを除く。）	0.8
107	工業用溶剤（102から106までに掲げるものを除く。）	0.4
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	1
109	その他の溶剤（102から108までに掲げるものを除く。）	1
110	化学プロセス調節剤	0.02
111	着色剤（染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。）	0.01
112	水系洗浄剤（工業用のものに限る。）	0.07
113	水系洗浄剤（家庭用又は業務用のものに限る。）	1
114	ワックス（床用、自動車用、皮革用等のものをいう。）	1
115	塗料又はコーティング剤	0.01
116	インキ又は複写用薬剤	0.1
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0.9
118	殺生物剤（成形品に含まれるものに限る。）	0.04
119	殺生物剤（工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。）	0.2
120	殺生物剤（家庭用又は業務用のものに限る。）	0.4
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0.02
122	芳香剤又は消臭剤	1
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材	0.02
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料	0.05
125	合成繊維又は繊維処理剤	0.2
126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品	0.1

127	プラチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤	0.03
128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤	0.06
129	皮革処理剤	0.02
130	ガラス、ほうろう又はセメント	0.03
131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス	0.1
132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤	0.1
133	金属製造加工用資材	0.1
134	表面処理剤	0.1
135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料	0.03
136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤	0.02
137	金属等加工油又は防錆油	0.03
138	電気材料又は電子材料	0.01
139	電池材料（一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。）	0.03
140	水処理剤	0.05
141	乾燥剤又は吸着剤	0.09
142	熱媒体	0.08
143	不凍液	0.08
144	建設資材又は建設資材添加物	0.3
145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤	1
146	分離又は精製プロセス剤	0.1
147	燃料又は燃料添加剤	0.004
199	輸出用のもの	0.001