

少量新規制度及び低生産量新規制度の数量確認に係る判断基準

平成30年3月23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

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5号及び第5条第4項に基づく、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の処分に係る数量確認の判断については、次のとおりとする。

1. 前提

一の新規化学物質について、複数の事業者が少量新規制度（第3条第1項第5号）の申出をした場合、申出に係る環境排出量の合計が、全国数量上限1トン（第3条第2項）を超える場合には、全国数量上限の範囲内で当該数量を事業者分配到して確認する。低生産量新規制度（第5条第4項）の場合も同様に、全国数量上限10トン（第5条第5項）の範囲内で当該数量を事業者分配到して確認する。

2. 数量確認に係る判断基準①（一の新規化学物質について複数の申出があった場合）

（1）用途を証明する書類の添付について

①用途を証明する書類の添付がない場合

- ・用途を証明する書類の添付がない申出については、環境への安全性の観点から、全量排出する用途のものとして取り扱う。
- ・用途を証明する書類の添付がない少量新規制度の申出については、その後用途を証明する書類を添付して申出する事業者の事業機会を確保する観点から、1回あたりの確認数量の上限は100kgとする。上限100kgの確認は、申出数量に達するまで又は当該物質の国内環境排出総量が1トンに達するまでのどちらか早い方まで継続することとする。

②用途を証明する書類の添付がある場合

- ・用途を証明する書類の添付がある申出については、用途の担保が得られており、事業計画の実現性が高いと考えられるため、用途を証明する書類の添付がない申出よりも優先的に数量を配分する。

（2）前年度における製造又は輸入実績がある等の場合について

- ・少量新規制度及び低生産量新規制度に係る前年度における製造又は輸入実績がある申出の場合は、実績がない申出（前年度に申出していない場合を含む）よりも優先的に数量を

配分する。

- ・前年度における製造又は輸入実績のある申出間においては、前年度の確認数量と実績数量の差が小さい申出について、差が大きい申出よりも優先的に数量を配分する。