

## 閉鎖系等用途としての新規化学物質製造申出書等の記載例について

平成30年3月制定

平成31年1月改定

令和3年2月改定

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

### 1. はじめに

本文書は、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）第3条第1項第4号の規定による確認（いわゆる中間物等の事前確認）を受けるための手続を行う予定の製造者の方々に対して、申出手続が適切かつ円滑に行われ、申出後の確認が効率的に行われるよう、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「省令」という。）第4条で規定される様式による申出書及び確認書の記載例（様式第4及び第5（いわゆる閉鎖系等用途の例））を示したものです。

この度、令和2年12月の省令の改正に伴い押印の見直し等の整理を行いました。今後、申出にあたっては、この記載例を参考に本制度の趣旨を踏まえて提出書類を作成してください。

なお、本文書は、提出書類を作成する際の要領として役立てていただくための記載例です。実際に作成される際には、申出を行う新規化学物質やその取扱方法を踏まえ、添付する書面等の内容や記載において、確認に必要な情報が含まれるよう変更してください。

### 2. 申出から確認までの手続について

申出にあたっては、事前に申出書案を3省の担当者に提出いただき、その指摘を反映したものを申出書として提出いただくことになります。

申出書案に不明瞭な点等が多くある場合などを除き、申出書案を受理してから原則として1ヶ月半程度以内に3省から指摘事項等を送付するように努めています。また、指摘事項を反映していただいた第2案を受理してから、原則として1ヶ月程度以内に指摘事項又は正本提出依頼を送付するよう努めています。

### 3. 記載にあたっての全般的な留意事項

#### (1) 文章について

- ✓ 化学物質の名称はIUPAC名称(和名)で記載してください。申出の際に提出する全ての資料において、化学物質名称は一致させてください。
- ✓ 様式第4、第5及び第5の別添に係る化学物質の名称については、英数字・記号(括弧・ハイフン等)は半角、カタカナは全角で記載するとともに、光学異性を示すD、L以外のアルファベットについては、イタリック体(斜体)を用いてください。ただし様式第4、第5及び第5の別添以外の書類については、化学物質の名称も含め、全ての記載において、全角・半角・イタリック体(斜体)等は問いません。

#### (2) 図面について

- ✓ 申出に関係しない設備は、文字及び線の濃さを薄くするか、名称を省略してください。
- ✓ 申出書案のチェックはモノクロコピーしたものを使用します。図面をカラーで作成される場合は、モノクロコピーでも判別が可能となるように色別だけでなく、線種も変え、それらの凡例を記載してください。

#### (3) その他

- ✓ 環境放出量等、数値を計算する際、安全側に数字を丸めてください。具体的には、かけ算に用いる係数は切り上げとし、割り算に用いる係数は切り捨てとして結果を算出してください。

**記載例**

様式第4（第4条第1号口関係）

閉鎖系等用途としての新規化学物質製造申出書

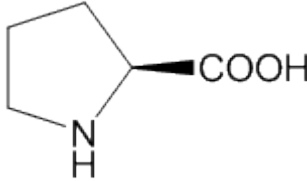
令和\*\*年\*\*月\*\*日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

押印は不要

ME T I 化学株式会社  
代表取締役社長 \*\*\*  
東京都千代田区\*\*\*\*

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第4条第1号口の規定により、次のとおり申し出ます。

1. 新規化学物質の名称	L-プロリン
2. 新規化学物質の構造式又は示性式 (いずれも不明な場合はその製法の概略)	
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成	純度：96%以上 不純物：4-クロロナフタレン-1-オール（新規化学物質）1%未満、不明成分計3%未満（3種類以上、各成分1%未満） 外観：白色結晶、融点：220～222℃ 溶解度：水（易溶）、ジエチルエーテル（難溶）、テトラヒドロフラン（可溶） 蒸気圧：*. **×10- **Pa (**℃)
4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量	5,000kg
5. 新規化学物質を製造しようとする場合にあってはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地（新規化学物質を輸入しようとする場合にあってはその新規化学物質が製造される国名又は地域名）	ME T I 化学株式会社八代事業所 熊本県八代市****
6. 新規化学物質を閉鎖系用途として使用することが確実である者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあってはその代表者の氏名	MOEファイン株式会社 代表取締役 ***** 東京都港区*****
7. 新規化学物質を使用する事業所名及び所在地	MOEファイン株式会社大牟田事業所 福岡県大牟田市*****
8. 新規化学物質の用途	(3 <i>S</i> ,4 <i>S</i> )-4-ヒドロキシ-3-メチル-5,5-ジフェニルペンタン-2-オン（新規化学物質、自社内中間物）の合成用触媒

当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先（問合わせをしたときに回答出来る者）

担当部署 : ME T I 化学株式会社 ファイン事業部

担当者氏名 : \*\*\*\*\*

連絡先 : 電話 \*\*\*\*\* FAX \*\*\*\*\*

E-mail \*\*\*\*\*

#### 補足

- (1) 全体を通してページ番号を振ってください。その際、様式第4を1ページ目としてください。
- (2) 化審法番号とは、化審法における官報公示整理番号を指します。

#### 様式第4の作成上の注意

##### 様式名について

- (1) 製造申出の場合、様式の名称に記載されている「輸入」は抹消してください。

##### 1. について

- (1) 当該申出新規化学物質の名称はIUPAC名称(和名)で記載してください。その際、英数字・記号(括弧・ハイフン等)は半角、カタカナは全角で記載してください。また、光学異性を示すD、Lやナフタレン等の縮合環の炭素原子での位置番号以外のアルファベットについては、イタリック体(斜体)を用いてください。(再掲)。
- (2) 混合物での申出をされる場合は、可能な限り「Aを主成分(〇〇%)とするB及びCとの混合物」の形で示してください。やむを得ず反応生成物の形で示す場合は、「Aを主成分(〇〇%)とするBとCの反応生成物」の形で示してください。
- (3) 官能基の名称などを略号表記しないでください。(Me、Et、Bu、Ph、Ac等)

##### 2. について

- (1) 当該申出新規化学物質の構造式は上記名称に合致するように記載してください。その際、官能基などに略号表記を用いないでください。
- (2) 特定の異性体の申出を行う場合には、できるだけその構造を反映した構造式を記載してください。

##### 3. について

- (1) 純度に範囲(幅)があれば、その範囲を記載してください(〇~〇%、△%以上など)。なお、立入検査では純度等を確認しますので製造等の記録、試験成績表、又は分析チャート等は申出者として保管しておいてください。
- (2) 純度は不純物や不明成分の含有比率と合計して100%になるように記載してください。その際、「以上」及び「未滿」を用いて表現してください。混合物や反応生成物の場合には各々の構成成分の含有比率を記載してください。
- (3) 不明成分については、その数が分かる場合には併記してください(不明成分計〇%未滿(〇種類、各△%未滿))。不明成分合計が1%以上となる場合でも、個々の不明成分が1%未滿となる場合は、「不明成分計〇%未滿(個々の不明成分1%未滿)」等と注釈をしてください。

(4) 1 重量%以上の化学物質を含有している場合、それが新規化学物質である場合には、別途化審法上の手続（届出等）が必要になりますので、その物質を特定し、当該化学物質の名称の後に新規化学物質であること及び化審法上の扱い（例えば、「別途中間物申出予定」、「少量新規確認済」等）を併せて記載してください。一般化学物質等（既存化学物質名簿に記載されている化学物質及び公示された化学物質。以下同じ。）の場合には、化審法番号を記載してください。

(5) 1 重量%以上の新規化学物質について、それが既に化審法上で何らかの確認を受けているものについては、例えば「少量新規確認済、確認日及び確認番号（最新の形としては、令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生〇〇第××号、・・・製第〇〇号、環保企発第△△号ですが、改めて確認通知書の該当箇所を確認してください。）、受付番号」のように記載してください。

(6) 物理化学的性状は外観（色彩・形状）・融点／沸点・溶解度（数値表記の場合）または溶解性（設備洗浄溶媒や反応で使用する溶媒で環境放出量に係る水及び主要な有機溶媒に対するもの（可溶・不溶といった表記の場合））・蒸気圧等、環境放出量の算出に係る既知の性状について記載してください（特に設備・装置の洗浄（概ね1年に1度以上）を実施する場合の溶解度または溶解性）。有機溶媒については略語表記をしないでください。なお、記載した物理化学的性状の根拠となる資料や文献または測定データ等（簡易実験でも可）は申出者として保管しておいてください（立入検査で確認する場合があります）。また、実測など困難な場合に予測ソフトを使用した場合は計算値がわかる旨記載（例：沸点 250℃（計算値）するとともに、別紙の本文中に使用したソフト名、バージョン等を記載してください）。

(7) 溶液の状態で使用者に出荷する場合には、出荷時の溶液組成についても記載してください。溶液組成に幅がある場合は、それも記載してください。

#### 4. について

(1) 数量の単位は kg を使用してください。

(2) 製造予定数量は、当該申出新規化学物質の純分について記載し、有姿と大きく異なる場合（純度が 90%程度より小さい場合）は、数量の後に、例えば「(有姿〇〇〇kg×50%)」のように計算式を追記してください。なお、予定数量は純度の最大値を用いて算出してください。予定数量を超えて製造することは確認に従わない行為に当たりますので御留意ください。

#### 5. について

(1) 製造の場合には事業所名及び所在地を記載してください。

#### 6. 及び7. について

(1) 使用者が複数存在する場合には、すべての事業者をこの欄に記載してください。また、事業者によって工程を異にする場合は、その工程についても記載してください。例えば「〇〇社（精製） △△社（使用）」。

## 8. について

(1) 当該申出新規化学物質の用途が化学物質△△△（以下、目的物）の合成に寄与する触媒であれば「触媒」と記載してください。

### その他

閉鎖系等用途についての注意事項としては、閉鎖系等用途は中間物、輸出専用品以外の用途で反応の触媒、型どり、フォトレジスト、反応溶媒、冷却剤または「目的とする製造化学物質の構造には寄与しない反応」の場合等に該当します。

目的とする製造化学物質の構造には寄与しない反応の例： $R1-COONa$ （原料）＋ $R2-OH$ （原料）＋ $R3-Cl$ （当該申出新規化学物質）→ $R1-COOR2$ （目的物質）＋ $R3-OH$ （全量廃棄）＋ $NaCl$ （全量廃棄）

※閉鎖系等用途に該当するかどうかについての詳細は経済産業省に問い合わせで申出内容を確認してください。

## 様式第4別紙における記載例の解説（製造の場合）

○はじめに

本別紙は、（１）から（５）の書面で構成されています。

- （１） 製造設備及び施設の状況を示す図面
- （２） 製造時の取扱方法を説明した書面
- （３） 製造に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面
- （４） 製造しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面
- （５） 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面

以下に、各項目及びその小項目ごとに、記載にあたっての留意事項を解説いたします。

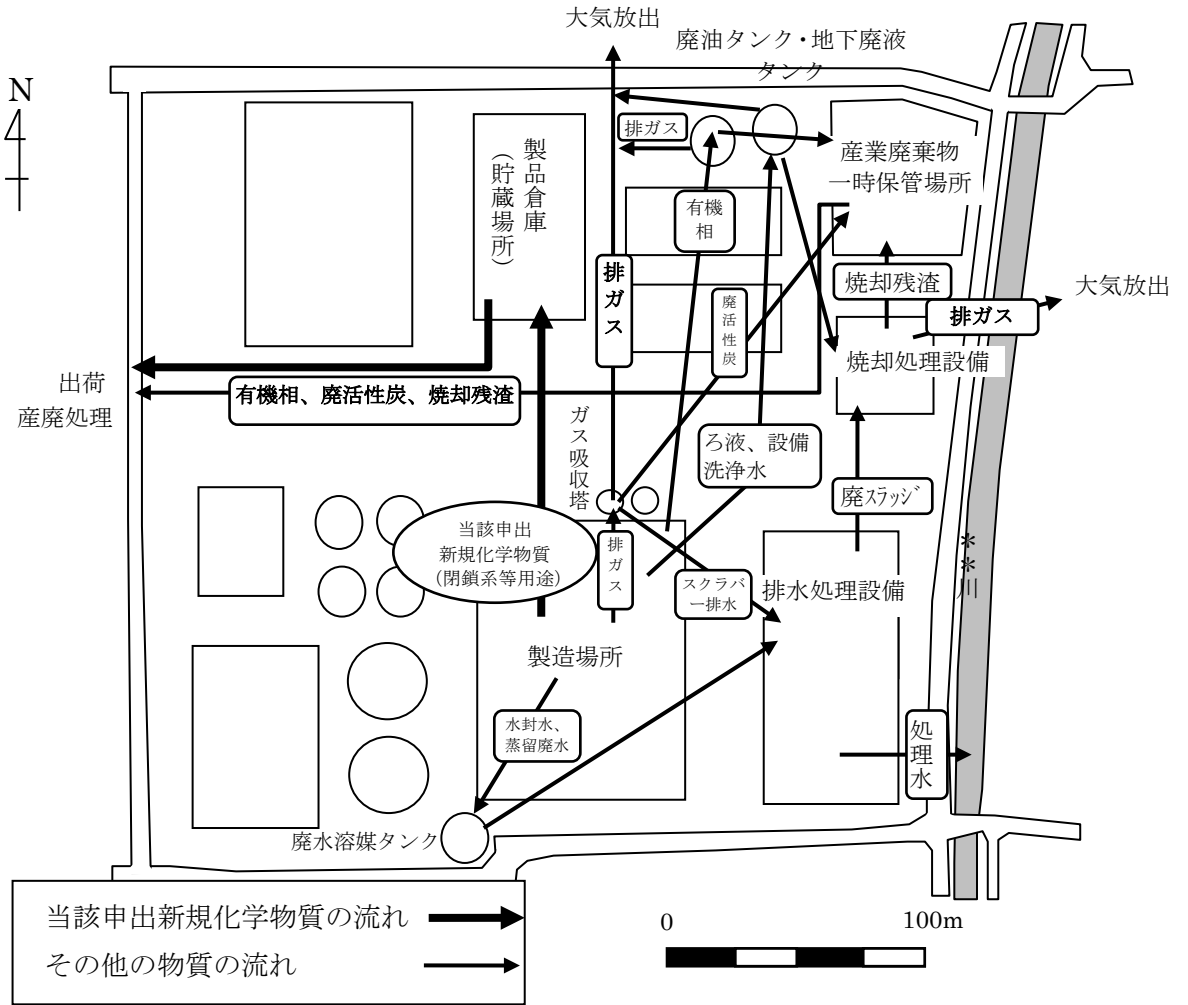
### （１） 製造設備及び施設の状況を示す図面について

項目（１）については、小項目が①と②があります。

- ① 施設の状況を示す図面
- ② 製造設備の状況を示す図面

(1) 製造設備及び施設の状況を示す図面

① 施設の状況を示す図面



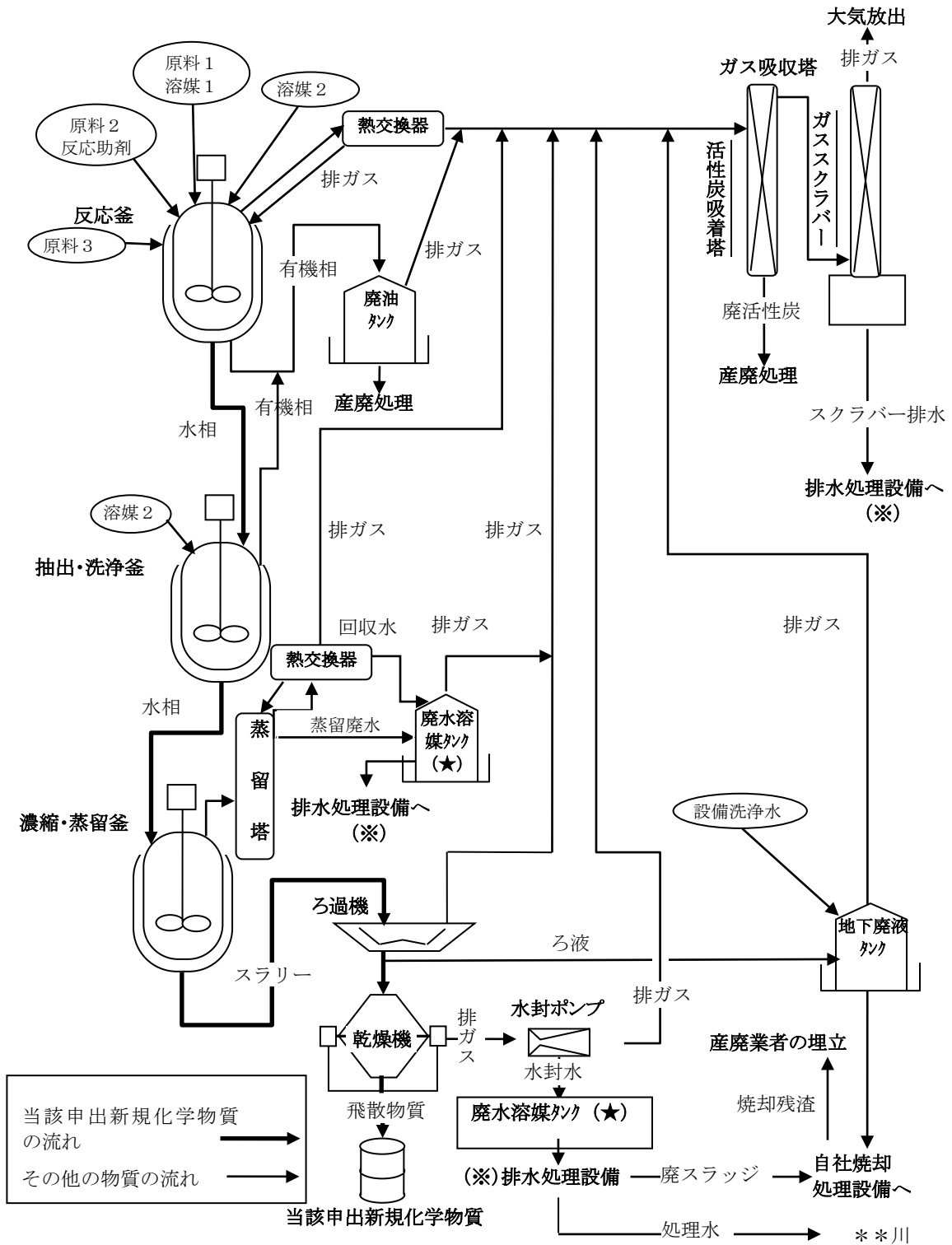


(1) ① 施設の状況を示す図面 の作成上の留意点

- 本図面を作成する際は、事業所の俯瞰図に、上図に示したような施設の名称（製造、貯蔵及び廃棄物の処理等に係る場所）や当該申出新規化学物質及び当該申出新規化学物質製造に伴う排ガス、排水、廃棄物等の移動経路を具体的に記載してください。また、施設や物質など種類ごとに囲み枠を変えるなど、わかりやすい図としてください。
- 当該申出新規化学物質及びその他の物質（排ガス、排水、廃棄物等）の流れが分かるように記載してください。  
なお、排ガス、排水、廃棄物等については、当該申出新規化学物質が含まれていない場合であっても、本申出によって発生するものすべてについて記載し、排出地点を明確にしてください（冷却水等のように系内物質との接触がないものは除く）。
- 廃棄物等について、その発生場所以外に一時保管場所が設定されている場合は、その一時保管場所も明示してください。  
また、排水の放出先については、公共用水域（河川、湖沼、海域等の名称）又は公共下水道を記載してください（PRTRの届出の記載と整合するようにしてください）。
- 方位や縮尺も記載してください。

**記載例**

② 製造設備の状況を示す図面



(当該申出新規化学物質に関する設備は当該申出新規化学物質のろ過機からの取出し、乾燥機への投入及び充填時を除き、すべて密閉状態となっている)

### (1) ② 製造設備の状況を示す図面の作成上の留意点

- 関係設備について漏れなく記載してください。(熱交換器や減圧装置など当該申出新規化学物質及びその他の物質と接触する付属設備についても示してください。)使用する設備名称は、その説明の記載箇所((2) ③、(3) など)と同じ記載にしてください。
- 設備のつながり、当該申出新規化学物質及びその他の物質の流れを明らかにしてください。
- 複数の工程を1つの設備で行う場合は、該当する工程すべてについて記載し、それらの工程における設備の名称は統一してください。また、図面上に同一設備を複数箇所記載する場合は、それが同一であることがわかるように明記してください(例:p.12 の図中において排水処理設備が複数の工程で使うものの1カ所の場合として、(※)で明記)。
- 当該申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所等を示す構造上の特性(製造設備の密閉性、排ガス・排水処理装置等他の装置との接続の有無等)を明らかにしてください。密閉でない箇所については、(3)に環境放出量を記載してください。当該申出新規化学物質の放出の可能性がない場合も、その旨とその理由を記載してください。((3) ⑥参照)
- 設備の密閉について図の下部に括弧書きで付記してください。このとき密閉でない箇所がどこか明らかにしてください。密閉状態についての記載は、他の記載箇所((3) ①など)と整合するようにしてください。なお、論理的に当該申出新規化学物質の放出があり得ない製造段階での、原料投入に係る箇所のことを記載する必要はありません。
- 製造に係る物質の投入、導入について漏れなく記載してください。(パージガス、ろ過助剤、各種処理薬剤についても記載してください。)なお、投入する物質については、(2) ①と整合を取って、物質名でなく役割等で示してください。
- 反応時以外に投入する物質については、「その他の投入物質」として、図面の下に、役割等、物質名称及び化審法上の扱いを記載してください。
- 廃棄物の処理方法について記載してください。
- 略号や略称を使用する場合には、初出の箇所において注釈等で説明してください。

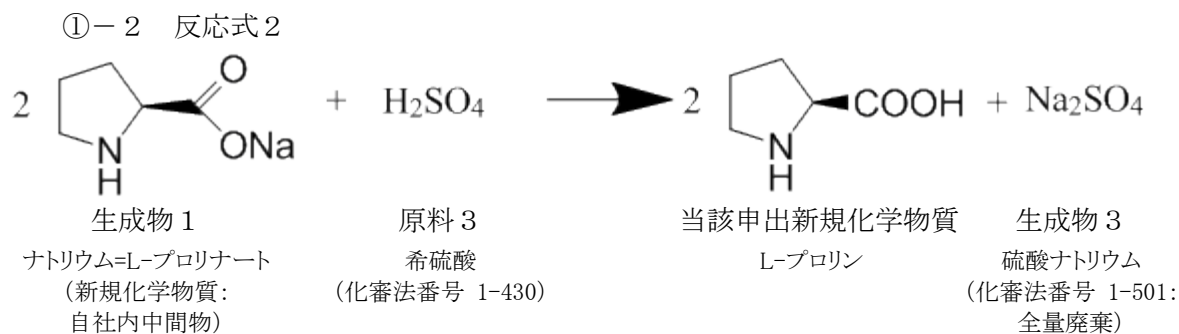
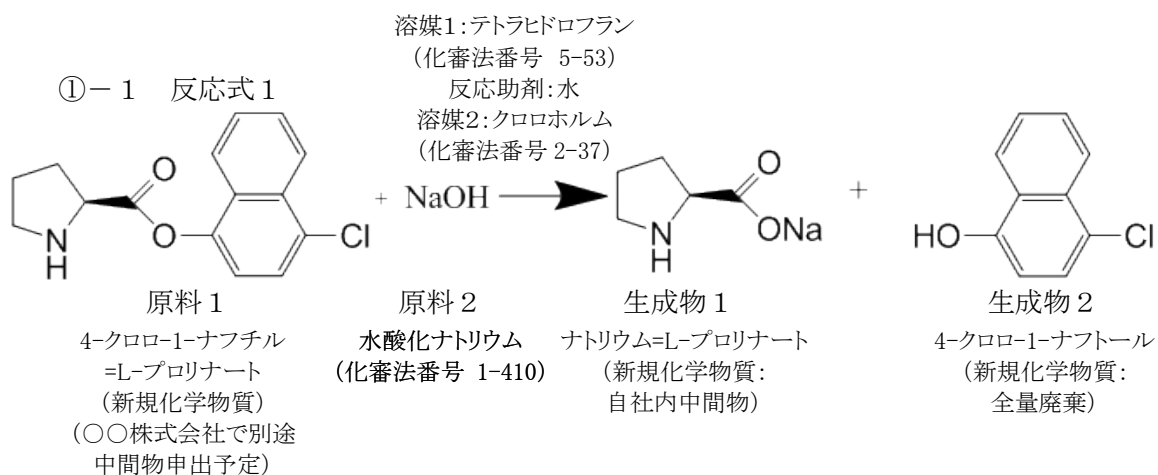
(2) 製造時の取扱方法を説明した書面について

項目(2)については、小項目が①～④まであります。

- ① 反応式
- ② プロセスフロー
- ③ 取扱方法
- ④ 予測される環境への放出量

## 記載例

(2) 製造時の取扱方法を説明した書面

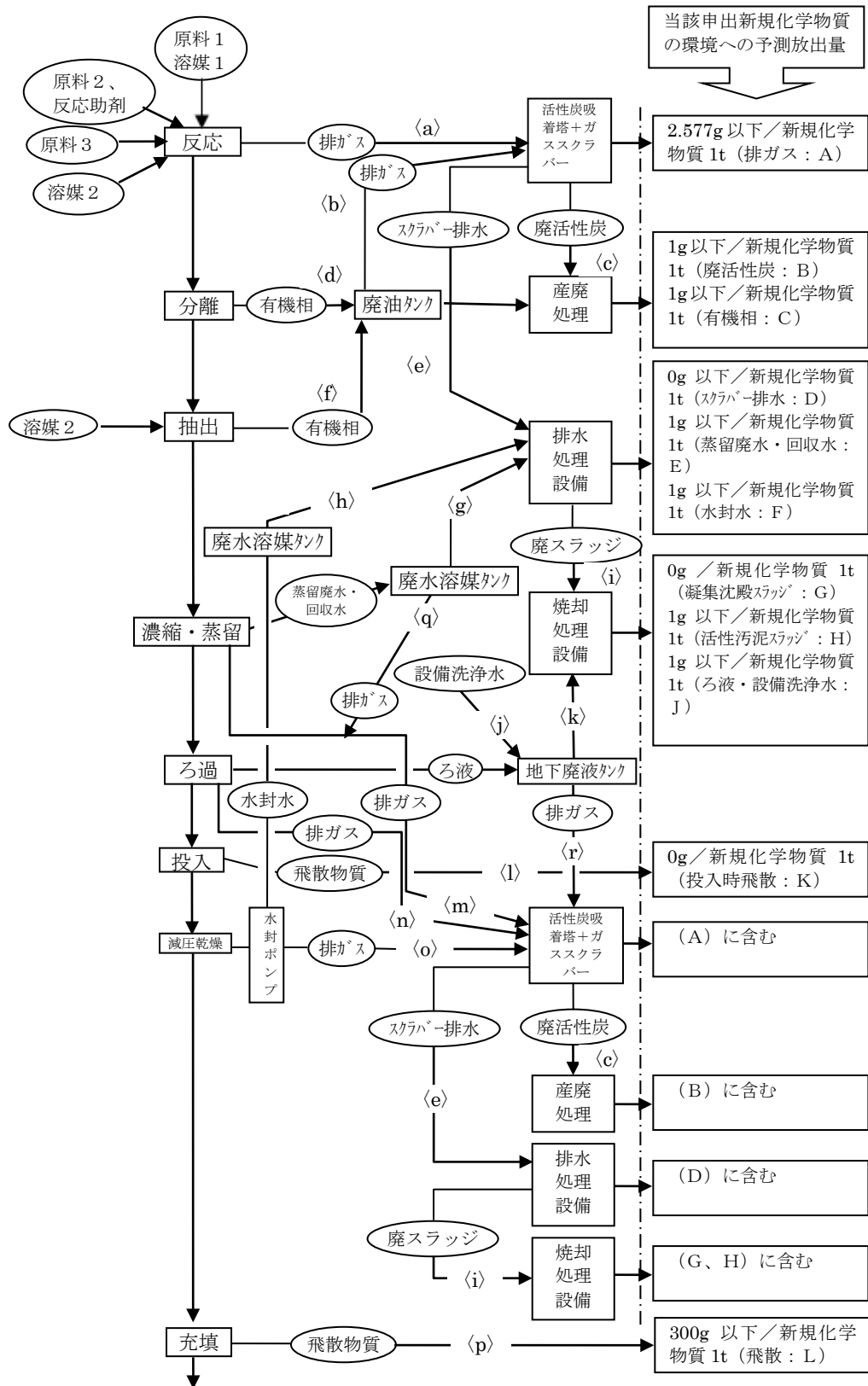


## (2) ① 反応式 の作成上の留意点

- ここには当該申出新規化学物質が生成する工程について記載してください。反応式は多段階になっても構いませんので、何と何が反応しているのかがわかるようにしてください。その際、反応に直接関与しない溶媒、触媒、反応助剤などは、その役割及び化審法上の扱いとともに矢印の上又は下に記載してください。
- 原料・生成物・副生成物等すべて記載し、溶媒・触媒等の役割を記載してください。その際、新規化学物質の場合は、「新規化学物質」とともに化審法上の扱い（少量新規確認済、等）も記載してください。「一般化学物質等」については化審法番号を、「少量新規確認済」等については確認日及び確認番号（最新の形としては、令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）、受付番号を付記してください。
- 原料が「新規化学物質（自社内中間物）」であるものについては、一般化学物質等又は化審法上の扱いを示せる新規化学物質を出発物質とした化学反応式を参考として付記してください。また、原料や触媒等の物質を既に中間物等の確認を受けている他社から購入する場合は、当該物質が確認された確認日及び確認番号を記載してください。
- 反応式の左右の物質バランスが取れるよう、必要に応じて係数を用いて記載してください。

記載例

② プロセスフロー



当該申出新規化学物質

## (2) ② プロセスフロー の作成上の留意点

- 予測放出ルートについては、(3) の記述と整合を図るために、(A) などの記号を用いて分かりやすく表現してください。  
排ガスを洗浄するスクラバーからの排水、凝集沈殿や活性汚泥処理などを行う排水処理装置からの廃スラッジなどがあれば記載してください。
- 製造工程中の放出ポイントは、当該申出新規化学物質が含まれなくてもすべて記載してください。放出ポイントに当該申出新規化学物質が含有されていない場合には、右端に「0g/新規化学物質 1t」等と記載し、放出されない理由を科学的根拠に基づいて(3)に記載してください。なお予測放出量は有効数字3桁程度で記載してください。  
また、検出限界値未満であることをもって「環境放出量がゼロである」ということにはなりませんので注意してください。検出限界値未満であることを根拠にする場合は、検出限界値を最大値として環境放出量を算出してください。
- 投入する化学物質はすべて記載してください。なお、(2) ①と整合を取って、物質名でなく役割等で示してください。
- 設備・装置の洗浄液についても記載してください。



## 記載例

### ③ 取扱方法

#### 1) 製造工程

原料 1 を溶媒 1 に溶解させ、反応釜に投入し、原料 2 を反応助剤に溶解させた状態で反応釜に徐々に投入し約 60℃で反応させる。その後、約 30℃に冷却し、原料 3 の投入により中和反応させつつ、溶媒 2 を徐々に加えて反応終了後、有機相と水相に分離させる。水相は抽出・洗浄釜に配管移送し、溶媒 2 を投入、抽出して有機相を除去し、水相を濃縮・蒸留釜に配管移送する。濃縮・蒸留釜では蒸留により、水分を除去し、濃縮を行うことにより当該申出新規化学物質を晶析させる。晶析したスラリー状の当該申出新規化学物質は配管にてろ過機に移送してろ過する。ろ過機から乾燥機までは、飛散防止のフードを密着接続し、ろ過された固体状の当該申出新規化学物質を重力で乾燥機内に落とし込み、乾燥機に接続した水封ポンプで減圧しながら加熱して乾燥する。乾燥品は〇〇〇〇分析により品質確認した後、PE（ポリエチレン）製袋に充填して、ファイバードラムに梱包した後、製品倉庫（貯蔵場所）にフォークリフトで移送し、貯蔵する。

#### 2) 排出処理

- a 1) ろ過機から出るろ液及び設備装置全体の設備洗浄水の排水は、配管にて一旦、地下廃液タンクに貯留した後、事業所内の自社焼却処理設備で焼却処理する。
- a 2) 蒸留に伴う蒸留廃水、回収水及び水封ポンプからの水封水の排水は、配管にて廃水溶媒タンクに一時保管した後、ガス吸収塔からのスクラバー排水とともに排水処理設備に配管移送する。
- b) 反応釜、濃縮・蒸留釜、水封ポンプ等からの排ガスは、活性炭吸着塔とガススクラバーからなるガス吸収塔で処理して大気放出する。
- c) 前述の a 2) の排水は、事業所内の排水処理設備で活性汚泥処理して、処理水を\*\*川に放出する。
- d) 排水処理設備からの廃スラッジは、事業所内の焼却処理設備に移送して焼却する。焼却残渣は、ドラム詰めして産業廃棄物一時保管場所で一時保管の後、産業廃棄物処理業者に埋立処理を委託する。
- e) 活性炭吸着塔の廃活性炭は、ドラム詰めして産業廃棄物一時保管場所で一時保管の後、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。また、反応釜と抽出・洗浄釜からの有機相は、配管により廃油タンクに移送して一時保管した後、ローリーで搬出して、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。

### ④ 予測される環境への放出量

年間の製造予定数量 5,000kg における当該申出新規化学物質の製造時の環境への放出量は 1.550kg 以下と予測する。

$$(0.310\text{kg 以下} / \text{新規化学物質 1 t}) \times (5\text{t} / \text{年}) = 1.550\text{kg 以下} / \text{年}$$

なお、使用者の使用予定数量 5,000kg における当該申出新規化学物質の使用時の環境への放出量は、4. ④より 46.450kg 以下/年と予測されることから合計は 1.550kg 以下/年 + 46.450kg 以下/年 = 48.000kg/年と予測する。

予測放出量環境放出量限度は、製造数量 10t 以下の 5t であるので 1 重量%未満の 50kg 未満となる。

### (2) ③ 取扱方法 の作成上の留意点

- 製造に係る工程ごとに取扱方法（関係する設備、操作方法、各設備間の移送方法等）について記載してください（密閉系か否か分かるように記載してください）。
- 原料等の投入方法から記載してください。

### (2) ④ 予測される環境への放出量 の作成上の留意点

- 計算式の左端には（3）②～⑦の予測放出量の合計値を記載してください。
- 製造時の取扱方法等で示された予測環境放出量を記載してください。また、使用者の予測環境放出量との合計値を記載し、予測環境放出量の合計が、製造量の1重量%未満（年間製造量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）であることを確認してください。

(3) 製造に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面について

項目(3)については、小項目として①～⑩まで示しています。なお、③～⑦については実際の状況を踏まえ適宜小項目を設定してください。

- ① 製造工程
- ② ガス吸収塔からの排ガス
- ③ 産業廃棄物
- ④ 排水処理設備からの排水
- ⑤ 事業所内焼却処理設備からの放出
- ⑥ 乾燥機へ投入する際の飛散物質
- ⑦ 充填時の飛散物質
- ⑧ 土壌及び地下水への浸透防止
- ⑨ 廃棄物処理外部委託先
- ⑩ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握

作成にあたっての留意事項

- 製造設備及び施設の状態並びに製造時の取扱方法を踏まえ、当該申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所ごとに適切な措置（飛散防止措置、地下への浸透の防止、廃棄物の取り扱い等を含む）が講じられることを明記してください。説明は要点を簡潔に記載してください。
- 数値にはすべて科学的根拠を記載した上で環境への放出量を予測してください。なお、環境への放出量は最大値を見積もった計算で算出してください。計算方法は科学的に説明できれば、例示の方法に従わなくても構いません。また、立入検査時にそれらの数値の根拠を確認しますので申出者として測定データや文献、資料等（実験ノートでも可）を保管しておいてください。
- 環境放出量がない場合は「予測放出量：0g/新規化学物質 1t」と記載してください。
- 当該申出新規化学物質の充填時に集塵装置等による処理が行われている場合には、それらの効果も考慮して記載してください。

## 記載例

(3) 製造に係る新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面

① 製造工程

当該申出新規化学物質に係る設備は当該申出新規化学物質のろ過機からの取出し、乾燥機への投入及び充填時を除き、すべて密閉状態となっている。

② ガス吸収塔からの排ガス (〈a〉、〈b〉、〈m〉、〈n〉、〈o〉、〈q〉 及び 〈r〉 : A)

各釜、ろ過、乾燥時 (ガス吸収塔に排ガスが排出される工程を具体的に記載してください) の排ガス及び各タンクからの排ガスは、事業所内の活性炭吸収塔とガススクラバーで処理した後、大気に放出する。廃活性炭は、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。また、スクラバー排水は、事業所内の排水処理設備で処理した後、処理水を\*\*川に放出する。排水処理で生じた廃スラッジは、事業所内の焼却処理設備で焼却後、焼却残渣は、産業廃棄物処理業者に埋立処理を委託する。

・排ガスのガス吸収塔経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

1) 反応時の排ガス 〈a〉 中の当該申出新規化学物質量

反応時の排ガス 〈a〉 の温度 : 60℃ (反応温度)

当該申出新規化学物質の融点 220℃~222℃

また、蒸気圧は、 $0.1 \times 10^{-2} \text{Pa}$  (60℃) (計算値 : ソフトウェア□□□□) と極めて低く、融点が 200℃以上あることから排ガス 〈a〉 中の当該申出新規化学物質は含まれないと予測した。

排ガス 〈a〉 中の当該申出新規化学物質 : 0g / 新規化学物質 1t

2) 廃油タンクの排ガス 〈b〉 中の当該申出新規化学物質量

廃油タンク中の排ガス 〈a〉 の温度 : 30℃以下 (保管温度)

当該申出新規化学物質の融点 220℃~222℃

また、蒸気圧は、 $0.1 \times 10^{-2} \text{Pa}$  (30℃) (計算値 : ソフトウェア□□□□) と極めて低く、融点が 200℃以上あることから排ガス 〈a〉 中の当該申出新規化学物質は含まれないと予測した。

排ガス 〈b〉 中の当該申出新規化学物質 : 0g / 新規化学物質 1t

3) 濃縮・蒸留釜での蒸留時の排ガス 〈m〉 中の当該申出新規化学物質量

蒸留塔からの排ガス 〈m〉 の温度 : 30℃ (熱交換器通過後)

当該申出新規化学物質の融点 220℃~222℃

また、蒸気圧は、 $0.1 \times 10^{-2} \text{Pa}$  (30℃) (計算値 : ソフトウェア□□□□) と極めて低く、融点が 200℃以上あることから 〈m〉 中の当該申出新規化学物質は含まれないと予測するものの蒸留時の温度は約 100℃程度であるため安全性を考慮した。

濃縮・蒸留釜からの蒸留時の排ガス発生量 :

40m<sup>3</sup> / 新規化学物質 1t (小規模試験時の実測値から類推)、

排ガス 〈m〉 中の当該申出新規化学物質 : 0.5mg/NL 以下

(小規模試験時の実測値は未検出であり定量下限値が 0.1mg/NL 未満であるが安全性を考慮)

排ガス 〈m〉 中の当該申出新規化学物質 :

$0.5 \text{mg/NL} \times 40 \text{m}^3 \times 273 \text{K} / (30 + 273) \text{K} = 18.02 \text{g}$  以下 / 新規化学物質 1t

4) ろ過工程からの排ガス 〈n〉 中の当該申出新規化学物質量

## 記載例

ろ過機からの排ガス〈n〉の温度：30℃以下  
当該申出新規化学物質の融点 220℃～222℃  
また、蒸気圧は、 $*. ** \times 10^{-**} \text{Pa}$  (\*\*℃) (計算値：ソフトウェア□□□□) と極めて低く、融点が 200℃以上あることから〈n〉中の当該申出新規化学物質は含まれないと予測した。

排ガス〈n〉中の当該申出新規化学物質：0g／新規化学物質 1t

### 5) 乾燥機からの排ガス〈o〉中の当該申出新規化学物質質量

排ガス〈o〉の温度：30℃ (水封水温度)  
当該申出新規化学物質の融点 220℃～222℃  
また、蒸気圧は、 $*. ** \times 10^{-**} \text{Pa}$  (\*\*℃) (計算値：ソフトウェア□□□□) と極めて低く、融点が 200℃以上あることから〈o〉中の当該申出新規化学物質は含まれないと予測するものの乾燥時の温度は約 100℃程度に達するため安全性を考慮した。  
水封ポンプからの排ガス発生量：

4m<sup>3</sup>／新規化学物質 1t (試験研究時の実測値から類推)、

排ガス〈o〉中の当該申出新規化学物質：0.5mg/NL 以下

(小規模試験時の実測値は未検出であり 0.1mg/NL 未満であるが安全性を考慮)、

排ガス〈o〉中の当該申出新規化学物質：

$0.5 \text{mg/NL} \times 4 \text{m}^3 \times 273 / (30 + 273) = 1.802 \text{g}$  以下／新規化学物質 1t

### 6) 濃縮・蒸留釜での蒸留による廃水溶媒タンクからの排ガス〈q〉中の当該申出新規化学物質質量

廃水溶媒タンク中の排ガス〈a〉の温度：30℃以下 (保管温度)  
当該申出新規化学物質の融点 220℃～222℃  
また、蒸気圧は、 $*. ** \times 10^{-**} \text{Pa}$  (\*\*℃) (計算値：ソフトウェア□□□□) と極めて低く、融点が 200℃以上あることから排ガス〈a〉中の当該申出新規化学物質は含まれないと予測した。

排ガス〈q〉中の当該申出新規化学物質：0g／新規化学物質 1t

### 7) ろ液、設備洗浄水の地下廃液タンクからの排ガス〈r〉中の当該申出新規化学物質質量

地下廃液タンク中の排ガス〈r〉の温度：30℃以下 (保管温度)  
当該申出新規化学物質の融点 220℃～222℃  
また、蒸気圧は、 $*. ** \times 10^{-**} \text{Pa}$  (\*\*℃) (計算値：ソフトウェア□□□□) と極めて低く、融点が 200℃以上あることから排ガス〈a〉中の当該申出新規化学物質は含まれないと予測した。

排ガス〈r〉中の当該申出新規化学物質：0g／新規化学物質 1t

### 8) 排ガス〈a〉、〈b〉、〈m〉、〈n〉、〈o〉、〈q〉及び〈r〉に含まれる当該申出新規化学物質質量は、

$0 \text{g} + 0 \text{g} + 18.02 \text{g} + 0 \text{g} + 1.802 \text{g} + 0 \text{g} + 0 \text{g} = 19.822 \text{g}$  以下／新規化学物質 1t

活性炭吸着塔におけるガス吸収除去率：87.0%

(PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物)、

ガスクラバーにおけるガス吸収除去率：0%

(PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物)

## 記載例

活性炭吸着後の排ガス：

$$19.822\text{g} \times (1 - 0.87) = 2.577\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

ガススクラバーによるガス吸収除去率はゼロであるので、環境中への予測放出量は、予測放出量：

$$2.577\text{g} \times (1 - 0) = 2.577\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t (排ガス：A)}$$

廃活性炭経由は③で、排水処理の処理水経由は④で、廃スラッジ経由は⑤で予測。

### ③ 産業廃棄物 (<c>、<d>、<f>：B、C)

活性炭吸収塔からの廃活性炭 <c> は、ドラム缶に充填した状態で、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。焼却残渣は埋立処理される。

有機相 <d> と <f> は配管にて廃油タンクに移送し、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。焼却残渣は埋立処理される。

なお、有機相はタンクローリーで焼却処理場まで搬出される。

1) ガス吸収塔からの廃活性炭 <c> の産廃処分での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

②により活性炭吸着塔で処理される当該申出新規化学物質：19.822g 以下 / 新規化学物質 1t、

活性炭吸着塔におけるガス吸収除去率：87.0%

(PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物)、

廃活性炭の焼却処理除去率：99.5%

(廃棄物処理法第 15 条の設置許可を受けた施設により焼却 (直接燃焼式ではない))

予測放出量：  $19.822\text{g} \times 0.87 \times 0.005 = 1\text{g}$  以下 / 新規化学物質 1t (廃活性炭経由：B) (桁切り上げ値を採用)

2) 有機相 <d> と <f> の産廃処理での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

有機相 <d> と <f> 中の当該申出新規化学物質：0.5mg/L 以下 (試験研究時の実測値)、

有機相 <d> と <f> 発生量：600L / 新規化学物質 1t (投入溶媒量より)、

焼却処理除去率：99.9% (廃棄物処理法第 15 条の設置許可を受けた施設により焼却 (直接燃焼式))

予測放出量：

$$0.5\text{mg/L} \times 600\text{L} \times 0.001 = 1\text{g} \text{ 以下} / \text{新規化学物質 1t (有機相経由：C)}$$

(桁切り上げ値を採用)

### ④ 排水処理設備からの排水 (<e>、<g>、<h>：D、E、F)

ガス吸収塔からのスクラバー排水 <e>、蒸留廃水・回収水 <g> 及び乾燥時に使用する水封ポンプから発生する水封水 <h> は、事業所内の排水処理設備に配管で移送し、中和・凝集沈殿・活性汚泥処理を実施する (処理水は\*\*川に放出する)。廃スラッジは、事業所内焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は、産業廃棄物処理業者に委託して埋立処理する。

1) ガス吸収塔からのスクラバー排水 <e> に係る排水処理設備からの処理水経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

②により、活性炭吸着処理後の排ガス：2.577g 以下 / 新規化学物質 1t、

ガススクラバーにおけるガス吸収除去率：0%

## 記載例

(PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物)、  
凝集沈殿除去率：0% (PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物)、  
活性汚泥処理による除去率：60.0%  
(PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物)

省令

予測放出量：

$2.577\text{g} \times 0 \times (1-0) \times (1-0.6) = 0\text{g}$  以下／新規化学物質 1t (スクラバー排水  
経由：D)

廃スラッジ経由は⑤で予測。

2) 蒸留廃水・回収水〈g〉に係る処理水経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

蒸留廃水・回収水〈g〉の発生量：

2500L／新規化学物質 1t (試験研究時の試験データから類推)、

蒸留廃水・回収水〈g〉中の当該申出新規化学物質：0.001mg/L 以下 (試験研究時の検出限界 0.001mg/L 未満)、

凝集沈殿除去率：0% (PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物)、

活性汚泥処理による排水処理除去率：60%

(PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物)

予測放出量：

$0.001 \times 2500\text{L} \times (1-0) \times (1-0.6) = 1\text{g}$  以下／新規化学物質 1t (蒸留廃水〈g〉：E)  
(桁数切り上げ値を採用)

廃スラッジ経由は⑤で予測。

3) 水封水〈h〉に係る処理水経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

水封水〈h〉の発生量：5000L／新規化学物質 1t (試験研究時の試験データから類推)、

水封水〈h〉中の当該申出新規化学物質：0.001mg/L 以下 (試験研究時の検出限界 0.001mg/L 未満)、凝集沈殿除去率：0% (PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物)、

活性汚泥処理による排水処理除去率：60%

(PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物)

予測放出量：

$0.001\text{mg/L} \times 5000\text{L} \times (1-0) \times (1-0.6) = 1\text{g}$  以下／新規化学物質 1t (水封水経由：F)  
(桁数切り上げ値を採用)

廃スラッジ経由は⑤で予測。

⑤ 事業所内焼却処理設備からの放出 (〈i〉、〈k〉：G、H、J)

排水処理に伴って発生する廃スラッジ〈i〉は、ドラム缶に入れて事業所内の焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は、産業廃棄物処理業者に委託して埋立処理する。

ろ過に伴って発生するろ液及び設備洗浄水 (1 バッチ終了後毎に反応・抽出釜からろ過機までを洗浄)〈k〉は、配管移送により地下廃溶媒タンクに一時保管し、さらに配管で事業所内の焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は、産業廃棄物処理業者に委託して埋立処理する。

1) 廃スラッジ〈i〉の焼却処理設備経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

## 記載例

スクラバー排水〈e〉、蒸留廃水・回収水〈g〉及び水封水〈h〉に含まれる当該申出新規化学物質は、それぞれ

スクラバー排水〈e〉：

$2.577\text{g} \times 0 = 0\text{g}$ （活性炭吸着処理後の排ガス（②）、ガススクラバーにおけるガス吸収除去率：0%（PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物））

蒸留廃水・回収水〈g〉：

1g（蒸留廃水〈g〉の発生量（④）、蒸留廃水・回収水〈g〉中の当該申出新規化学物質（④）より）

水封水〈h〉：

1g（水封水〈h〉の発生量（④）、水封水〈h〉中の当該申出新規化学物質（④）より）

凝集沈殿除去率：0%（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物）、

活性汚泥処理による除去率：60.0%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物）、

活性汚泥処理による分解率：40.0%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物）、

廃スラッジの焼却除去率：99.5%

（燃焼ガスの燃焼温度 800℃以上、ガス滞留時間 2 秒以上、直接燃焼式ではない）

予測放出量：

$(0\text{g} + 1\text{g} + 1\text{g}) \times 0 \times 0.005 = 0\text{g}$  / 新規化学物質 1t（凝集沈殿スラッジ経由：G）

$(0\text{g} + 1\text{g} + 1\text{g}) \times (1 - 0) \times (0.6 - 0.4) \times 0.005 = 1\text{g}$  以下 / 新規化学物質 1t（活性汚泥スラッジ経由：H）（桁数切り上げ値を採用）

2)ろ液及び設備洗浄水〈k〉の焼却処理設備経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

ろ液及び設備洗浄水〈k〉中の当該申出新規化学物質：200mg/L 以下

（試験研究時の実測値）、

ろ液及び設備洗浄水〈k〉発生量：500L / 新規化学物質 1t

（試験研究時の試験データから類推）、

ろ液及び設備洗浄水の焼却除去率：99.9%

（燃焼ガスの燃焼温度 800℃以上、ガス滞留時間 2 秒以上、直接燃焼式）

予測放出量：

$200\text{mg/L} \times 500\text{L} \times 0.001 = 1\text{g}$  以下 / 新規化学物質 1t（ろ液・設備洗浄水経由：J）

⑥ 乾燥機へ投入する際の飛散物質（〈l〉：K）

ろ過後の固体状の当該申出新規化学物質は、ろ過機から乾燥機に重力で落とし込む。この際、当該申出新規化学物質は湿潤状態であるため、粉塵として飛散することはなく、ろ過機から乾燥機まで飛散防止のフードを密着接続して投入するため、周囲への散乱も防止できる。

したがって、乾燥機への投入に伴う飛散はないものと予測する。

予測放出量： 0g / 新規化学物質 1t（投入時飛散：K）

⑦ 充填時の飛散物質（〈p〉：L）

PE 製内袋に充填する際、当該申出新規化学物質が一部飛散し、大気中に放出される〈p〉。飛散による当該申出新規化学物質の予測放出量は以下のとおり算出した。

10kg 入り袋一充填当たり 3g 以下飛散（類似物質の実測値）



## 記載例

予測放出量：3g×1000kg÷10kg=300g 以下／新規化学物質 1t（充填時飛散：L）

⑧ 土壌及び地下水への浸透防止

製造場所等の当該申出新規化学物質の取扱いに係る施設の床面は地下浸透を防止できるコンクリート製とし、施設の周囲に防液堤及び側溝を設置する。

⑨ 廃棄物処理外部委託先

収集運搬委託先：

業者の名称	許可自治体	許可番号	許可の有効年月	産業廃棄物の種類
〇〇〇〇（株）	××県（積地・卸地）	●●●	令和 年 月	※※※※
（株）****	××県（積地）	▼▼▼	令和 年 月	□□□
	◎◎県（卸地）	▲▲▲	令和 年 月	

処分委託先：

業者の名称	許可自治体	許可番号	許可の有効年月	産業廃棄物の種類
〇〇〇〇（株）	××県	◆◆◆	令和 年 月	※※※※（焼却）
△△△△（株）	◎◎県	■ ■ ■	令和 年 月	□□□（焼却）

（注）許可の有効年月の記載を忘れないでください。

⑩ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握

当該申出新規化学物質の環境への放出の概況については、実際の製造時のデータをもとに把握する。申出時に予測した放出量より製造時に確認した放出量が少ない場合は、(2)④に記載した新規化学物質 1t 当たりの予測放出量と年間の製造量から把握する。なお、概況を把握するための根拠となったデータ（算出過程及び算出結果）は記録し、新規化学物質製造報告書（様式第8）提出後5年以上保管することとしている。

### 焼却除去率について

- 焼却除去率を設定する際には、焼却条件等その根拠を記載してください。例えば、「燃焼ガス温度 800℃以上、滞留時間 2 秒以上の条件を満たす焼却施設で処理する」、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 15 条に基づき都道府県知事から産業廃棄物処理施設としての許可を受けた焼却施設で処理する」等。なお、直接燃焼式（直燃式）或いは燃焼ガス温度 1000℃以上、滞留時間 2 秒以上で処理する場合にはその旨記載してください。P R T R 排出量等算出マニュアルの係数を用いる場合でも上記の条件も記載するようにして下さい。

### (3) ⑧ 土壌及び地下水への浸透防止 の作成上の留意点

- 土壌及び地下水への浸透を防止するための措置（施設床面の浸透防止処理等）が講じられている場合には、その措置内容について記載してください。
- 施設について、周囲への排出に対する防止構造等（防液堤・側溝の設置等）の措置が講じられている場合には、その措置内容等を記載してください。

### (3) ⑨ 廃棄物処理外部委託先 の作成上の留意点

- 廃棄物処理外部委託先の許可の状況については、最新の許可証の写しを確認の上、業者の名称、許可自治体、許可番号、許可の有効年月及び産業廃棄物の種類について記載してください。
- 廃棄物処理外部委託先の産業廃棄物の種類については、許可番号ごとに当該申出新規化学物質の取扱いの過程で排出されるもののみ記載してください。（処理を委託する廃棄物ごとに記載していただいても構いません。）また、処分委託先の産業廃棄物の種類については、委託する産業廃棄物の種類とともに処分の方法についても併記してください。
- 廃棄物処理の収集運搬委託先の許可の状況については、廃棄物の積地及び卸地を管轄する自治体それぞれについて記載してください。（積替え等を行う場合はその旨記載してください。）

### (3) ⑩ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握 の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握の方法を具体的に記載してください。また、データの保管期限については、必ず設定し（社内文書管理規程等にて特段の記載がない場合、5年以上を目安とし、保管期限の起算時期を明確にしてください。）、これを記載してください。なお、確認後は、必要に応じて実際の製造時のデータを把握し、(2) ④の年間の製造量に基づく予測環境放出量以下となっていることを確認するよう努めてください。

(4) 製造しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面について

項目(4)については、小項目が①～④まであります。

- ① 組織体制
- ② 作業要領の策定
- ③ 教育、訓練の実施
- ④ 措置の周知徹底

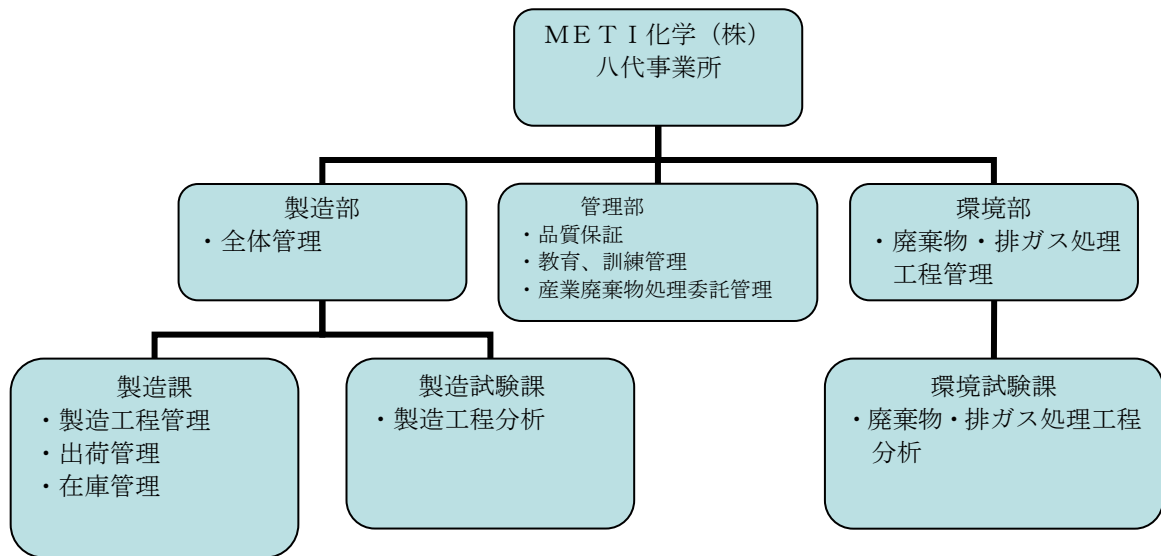
(4) ① 組織体制 の作成上の留意点

- ツリー図には取扱いに関係する社内の組織体制について記載してください。
- ツリー図の下に各責任者の役職・氏名を記載してください。各管理者の責任の所在が解るようツリー図と整合してください。

**記載例**

(4) 製造しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面

① 組織体制



全体管理責任者	:	事業所長	****
品質保証責任者	:	管理部長	****
教育、訓練管理責任者	:	管理部長	****
製造工程管理責任者	:	製造課長	****
出荷管理責任者	:	製造課長	****
在庫管理責任者	:	製造課長	****
製造工程分析責任者	:	製造試験課長	****
廃棄物・排ガス処理工程管理責任者	:	環境部長	****
廃棄物・排ガス処理工程分析責任者	:	環境試験課長	****
産業廃棄物処理委託管理責任者	:	管理部長	****

#### (4) ① 組織体制 の作成上の留意点

- ツリー図には取扱いに関係する社内の組織体制について記載してください。
- ツリー図の下に各責任者の役職・氏名を記載してください。各管理者の責任の所在が解るようツリー図と整合してください。

## 記載例

### ② 作業要領の策定

化学物質の取扱いに関する管理方針・計画を設定するとともに、措置の内容を具体的に定めた作業要領を策定している。

<文書名>

管理方針・計画：「〇〇〇化学物質管理指針」

作業要領：「□□□取扱作業要領」

### ③ 教育、訓練の実施

「△△△教育訓練要領」に基づき、当該申出新規化学物質の取扱いに係るすべての関係者に管理方針・計画及び作業要領を周知徹底させ、その内容に関する教育・訓練を実施する。教育・訓練記録については5年間保存する。

### ④ 措置の周知徹底

当該申出新規化学物質に関する措置については、上記作業要領に追加し、事業所に常備し、関係者に周知徹底することになっている。

#### (4) ② 作業要領の策定 の作成上の留意点

- 管理方針・計画及び作業要領については、申出者（製造者）が実際に策定している管理方針・計画及び要領の名称を括弧書きで記載してください。（例：「<文書名>管理方針・計画：「〇〇〇化学物質管理指針」、作業要領：「□□取扱作業要領」）
- 作業要領には品質面に係る製造時の操作方法に係る記載以外に当該申出新規化学物質が環境放出されることによる有害性やリスクについての記載、防止措置についても含めるようにしてください。

#### (4) ③ 教育、訓練の実施 の作成上の留意点

- 教育・訓練記録については、社内規定がない場合は、5年以上を目安に保管してください。社内規定がある場合は、その規定に準じた期間、保管してください。また、教育・訓練について、申出者が実際に策定している要領等の名称を記載してください。

#### (4) ④ 措置の周知徹底 の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質に係る措置に係る資料は、製造を行っている事業所に常備してください。

(5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面について

項目(5)については、小項目が①～③まであります。

- ① 貯蔵
- ② 出荷形態
- ③ 出荷時における環境汚染防止措置

**記載例**

(5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面

- ① 貯蔵  
当該申出新規化学物質を充填したPE(ポリエチレン)製内袋入りファイバードラムは製品倉庫(貯蔵場所)にフォークリフトで移送し、貯蔵する。また、製品倉庫(貯蔵場所)は施錠管理する。
- ② 出荷形態  
ファイバードラムをラップフィルム及びベルトでパレットに固定し、安定になるように積み込んで、輸送業者のトラックにより〇〇へ輸送する。
- ③ 出荷時における環境汚染防止措置  
上記(4)②の作業要領において出荷時の取扱方法についても規定し、関係者への周知徹底を図る。また運転手にイエローカードを携行させる。



#### (5) ① 貯蔵 の作成上の留意点

- 容器で貯蔵する場合には、当該申出新規化学物質が容易に排出しない材質・構造の容器であることがわかるよう記載してください。
- 貯蔵施設・設備について、施錠管理等のセキュリティー対策を含めて記載してください。
- 貯蔵施設が製造場所と異なる場合は、製造場所から貯蔵施設への移送等についても記載してください。

#### (5) ② 出荷形態 の作成上の留意点

- 具体的な輸送先（事業所等の名称・住所\*まで）を記載してください（名称については、例えば、「MOEファイン大牟田事業所」など）。\*外部倉庫など使用する場所と異なる場所に輸送する場合は、所在地(住所)も記載してください。
- 貯蔵容器と異なる容器で出荷する場合には、当該申出新規化学物質が容易に排出しない材質・構造の容器であることがわかるように記載してください。（貯蔵容器のまま出荷する場合は、その旨がわかるように記載してください。）

#### (5) ③ 出荷時における環境汚染防止措置 の作成上の留意点

- イエローカードの活用を予定している場合には、その旨を記載してください。予定していない場合は、輸送時に事故が起きたときに当該申出新規化学物質による環境の汚染を防止するためにどのような措置を講ずるのかについて具体的に記載してください。また、休日・夜間にも連絡が可能なように記載してください。

**記載例**

様式第5（第4条第1号ロ関係）

確 認 書

令和\*\*年\*\*月\*\*日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環 境 大 臣

押印は不要

ME T I 化学株式会社  
代表取締役社長 \*\*\*\*  
東京都千代田区\*\*\*\*

新規化学物質である「L-プロリン」が閉鎖系等用途として使用され、当該新規化学物質による環境の汚染を防止するための必要な措置が講じられることを別紙のとおり確認しますので、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第4条第1号ロの規定により、提出します。

#### 作成にあたっての留意事項

- 記載する申出者の役職及び氏名等並びに当該申出新規化学物質の名称は様式第4と記載を統一してください。役職がない場合は「担当者」と記載してください。
- 使用者などが複数存在する場合は、「別紙」の部分を「別紙1、別紙2及び別紙3」のように言い換えて記載してください。その際は、添付する各別紙の先頭ページの右肩に記載する（別紙）もそれぞれ（別紙1）…と言い換えて記載してください。

## 様式第5別紙における記載例の解説

〇はじめに

本別紙は、1. から8. の書面で構成されています。

1. 閉鎖系等用途として使用する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先
2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所
3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面
4. 1. の使用する者において新規化学物質の用途及び使用方法並びに新規化学物質の予測される環境への放出量
5. 取扱いにあたって新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置
6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制
7. 1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量
8. 1. の使用する者が確認を受けたところから従って使用していることを確認するための製造しようとする者における措置を説明した書面

以下に、各項目及びその小項目ごとに、記載にあたっての留意事項を解説いたします。

### 記載例

(別紙)

1. 閉鎖系等用途として使用する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先

MOEファイン株式会社  
代表取締役 \*\*\*\*\*  
住所 東京都港区\*\*\*\*\*

担当部署  
MOEファイン株式会社 精密品事業部  
担当者氏名 \*\*\*\*\*  
連絡先 電話 \*\*\*\*\*

2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所

MOEファイン株式会社 大牟田事業所  
住所 福岡県大牟田市\*\*\*\*\*

1. 閉鎖系等用途として使用する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先

- 様式第4に記載した内容と同じ表記にしてください。
- 精製・混合などを行う場合は、本ページ以降において「使用」を「精製」、「混合」などに言い換えて記載してください。

2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所 の作成上の留意点

- 使用に係る設備名まで記載しないでください。なお、貯蔵の場所が使用場所と異なる場合のみ、貯蔵施設名及びその所在地を併記してください。

### 3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面について

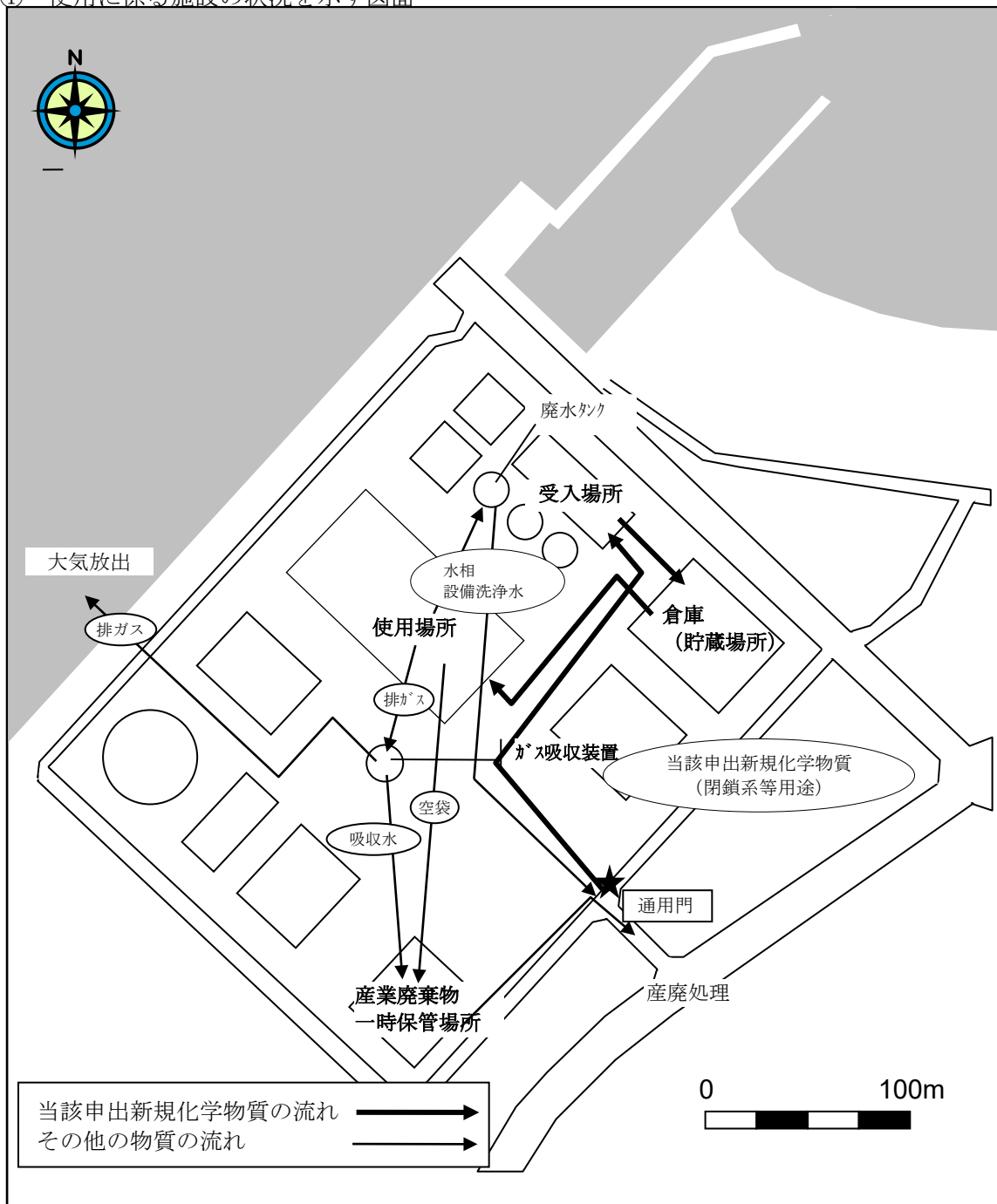
項目3. については、小項目①、②があります。

- ① 使用に係る施設の状況を示す図面
- ② 使用に係る設備の状況を示す図面

#### 記載例

### 3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面

#### ① 使用に係る施設の状況を示す図面

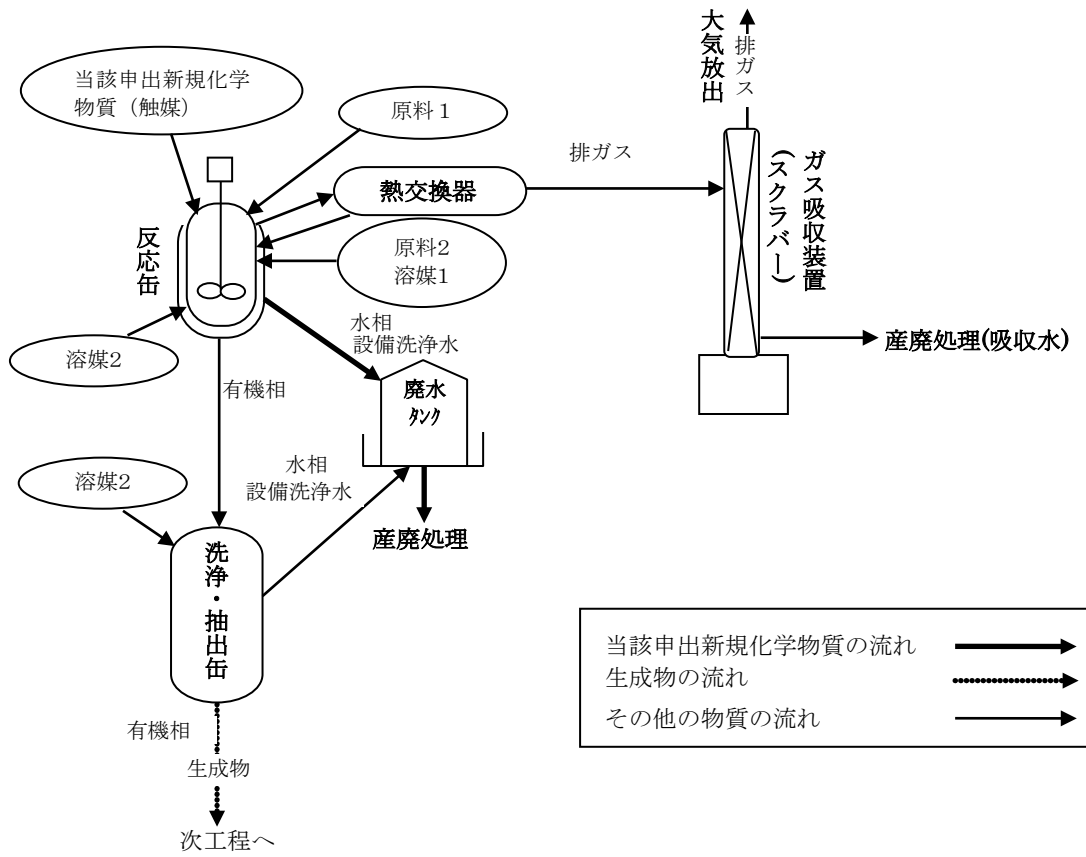


### 3. ① 使用に係る施設の状況を示す図面 の作成上の留意点

- 本図面を作成する際は、事業所の俯瞰図に、上図に示したような施設の名称（使用、貯蔵及び廃棄物の処理等に係る場所）や当該申出新規化学物質及び当該申出新規化学物質使用に伴う排ガス、排水、廃棄物等の移動経路を具体的に記載してください。また、施設や物質など種類ごとに囲み枠を変えるなど、わかりやすい図としてください。
- 当該申出新規化学物質、その他の物質（排ガス、排水、廃棄物等）の流れが分かるように記載してください。  
なお、排ガス、排水、廃棄物等については、当該申出新規化学物質が含まれていない場合であっても、本申出によって発生するものすべてについて記載し、排出地点を明確にしてください（冷却水等のように系内物質との接触がないものは除く）。
- 廃棄物等について、その発生場所以外に一時保管場所が設定されている場合は、その一時保管場所も明示してください。  
また、排水の放出先は、公共用水域（河川、湖沼、海域等の名称）又は公共下水道を記載してください（PRTRの届出の記載と整合するようにしてください）。
- 方位や縮尺も記載してください。

# 記載例

## ② 使用に係る設備の状況を示す図面



(当該申出新規化学物質が閉鎖系等用途の使用に係る設備は当該申出新規化学物質を含む原料投入時を除き、すべて密閉状態となっている)



### 3. ② 使用に係る設備の状況を示す図面の作成上の留意点

- 関係設備について漏れなく記載してください。(熱交換器や減圧装置など当該申出新規化学物質及びその他の物質と接触する付属設備についても示してください。)使用する設備名称は、その説明の記載箇所(4. ③、5. など)と同じ記載にしてください。
- 設備のつながり、当該申出新規化学物質及びその他の物質の流れを明らかにしてください。
- 複数の工程を1つの設備で行う場合には、それらの工程における設備の名称は統一してください。また、図面上に同一設備を複数箇所記載する場合は、それが同一であることがわかるように明記してください((1)②の製造の状況を示す図面の作成上の留意点と同様です)。
- 当該申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所等を示す構造上の特性(使用設備の密閉性、排ガス・排水処理装置等他の装置との接続の有無等)を明らかにしてください。密閉でない箇所については、5. に環境放出量を記載してください。当該申出新規化学物質の放出の可能性がない場合も、その旨とその理由を記載してください。(様式第4別紙(3)⑥参照)。
- 設備の密閉について図の下部に括弧書きにて付記してください。このとき密閉でない箇所がどこか明らかにしてください。密閉状態についての記載は、他の記載箇所(5. ②など)と整合するようにしてください。なお、変化物の取り出し以降の工程に係る箇所のことを記載する必要はありません。
- 使用に係る物質の投入、導入について漏れなく記載してください(パーティガス、ろ過助剤、各種処理薬剤についても記載してください。)なお、投入する物質については、4. ①と整合を取って、物質名でなく役割等で示してください。
- 反応時以外に投入する物質については、「その他の投入物質」として、図面の下に役割等(抽出溶媒、中和剤など)、物質名称及び化審法上の扱いを記載してください。
- 廃棄物の処理方法について記載してください。
- 略号や略称を使用する場合には、初出の箇所において注釈等で説明してください。

4. 1. の使用する者において新規化学物質の用途及び使用方法並びに新規化学物質の予測される環境への放出量について

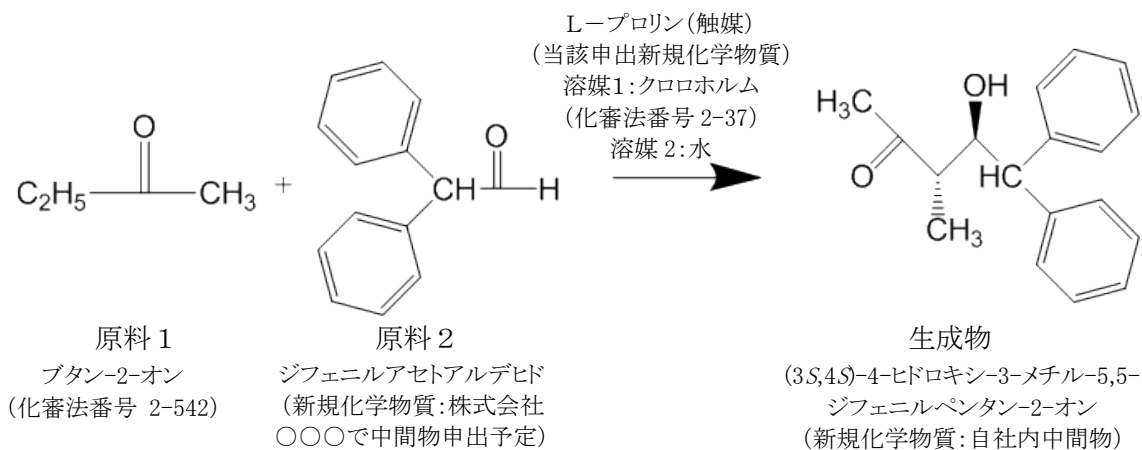
項目4. については、小項目が①～④まであります。

- ① 反応式
- ② プロセスフロー
- ③ 使用に係る経路
- ④ 予測される環境への放出量

**記載例**

4. 1. の使用する者において新規化学物質の用途及び使用方法並びに新規化学物質の予測される環境への放出量

① 反応式



一連の反応及び後処理操作終了後における生成物中の当該申出新規化学物質の含有比率は0.1重量%未満

当該申出新規化学物質の使用により得られる目的物については、その全量を使って最終物質の〇〇〇〇(△△△)まで、使用者が製造を行います。

#### 4. ① 反応式 の作成上の留意点

- ここには当該申出新規化学物質の用途及び使用に関連する反応式について記載してください。反応式は多段階になっても構いませんので、何と何が反応しているのかがわかるようにしてください。その際、反応に直接関与しない溶媒、触媒、反応助剤などは、その役割及び化審法上の扱いとともに矢印の上又は下に記載してください。なお、当該申出新規化学物質が反応（反応式）に寄与しない場合（当該申出新規化学物質の単体のみを使用後全量廃棄するなど）、その旨説明してください。
- 原料・目的物・副生成物等すべて記載し、溶媒・触媒等の役割を記載してください。その際、新規化学物質の場合は、「新規化学物質」とともに化審法上の扱い（少量新規確認済、等）も記載してください。「一般化学物質等」については化審法番号を、「少量新規確認済」等については確認日及び確認番号（最新の形としては、令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・製第○○号、環保企発第△△号）、受付番号を付記してください。
- 副原料や触媒等の物質が「新規化学物質（自社内中間物）」のものについては、一般化学物質等又は化審法上の扱いを示せる新規化学物質を出発物質とした化学反応式を（参考）として付記してください。機密情報保護等の観点から当該化学反応式を申出書に記載することが困難な場合には、別途、使用者から直接各省の担当宛てに当該化学反応式を記載した資料を提出してください。また、副原料や触媒等の物質を既に中間物等の確認を受けている他社から購入する場合は、当該物質が確認された確認日及び確認番号を記載してください。
- 反応式の左右の物質バランスが取れるよう、必要に応じて係数を用いて記載してください。
- 目的物中における当該申出新規化学物質の含有比率を説明してください。
- 反応を伴わない精製、混合などのみの説明を行う場合には、反応しない旨を記載してください。
- 目的物が自社内中間物の場合には、下記事項を追記してください。

##### a) 使用者が最終物質まで製造を行う場合の例

「当該申出新規化学物質の使用により得られる目的物については、その全量を使って最終物質の○○○○（△△△）まで、使用者が製造を行います。」

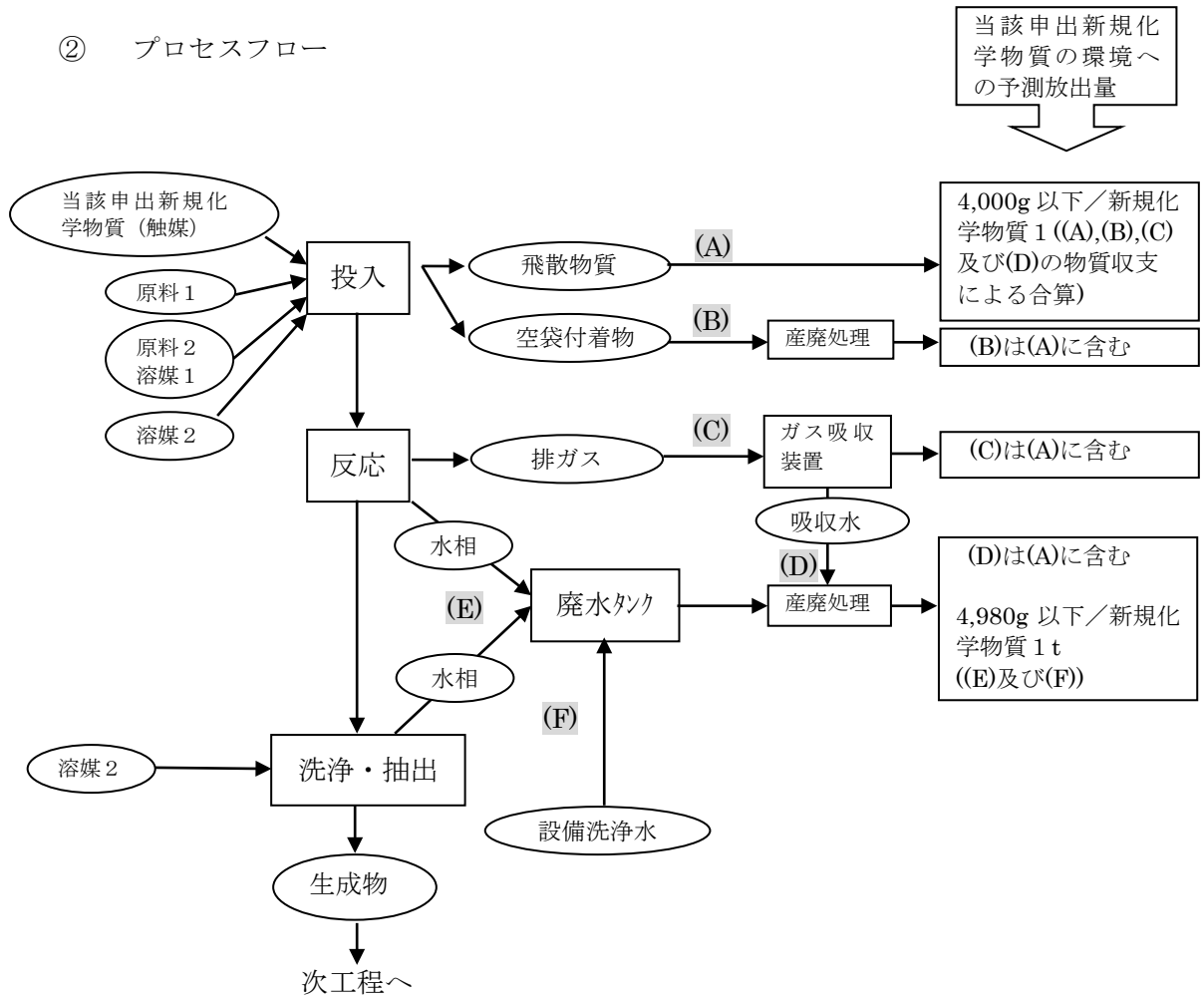
※ ○○○○については、物質名称（一般名でも構いません）を記載してください。△△△については、最終用途（例：医薬品）を記載してください。

##### b) 使用者が最終物質まで製造を行わない場合の例

「当該申出新規化学物質の使用により得られる目的物が更に変化して、他社に売却される際の化学物質は□□□□であり、少量新規確認済（令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・製第○○号、環保企発第△△号）です。」

**記載例**

② プロセスフロー



生成物中の当該申出新規化学物質の含有比率は 0.1 重量%未満

(当該申出新規化学物質の環境への予測放出量の算出根拠は 5. ③～⑦に記載)

#### 4. ② プロセスフロー の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質の使用に係る経路（目的物中における当該申出新規化学物質の含有比率が1重量%未満となるまで）を記載してください。
- 予測放出ルートについては、5. の記述と整合を図るために、(A)などの記号を用いて分かりやすく表現してください。  
排ガスを洗浄するスクラバーからの排水、凝集沈殿や活性汚泥処理などを行う排水処理装置からの廃スラッジなどがあれば記載してください。
- 使用工程中の放出ポイントは、当該申出新規化学物質が含まれなくてもすべて記載してください。放出ポイントに当該申出新規化学物質が含有されていない場合には、右端に「0g/新規化学物質 1t」等と記載し、放出されない理由を科学的根拠に基づいて5. に記載してください。なお、予測放出量は有効数字3桁程度で記載してください。  
また、検出限界値未満であることをもって「環境放出量がゼロである」ということにはなりませんので注意してください。検出限界値未満であることを根拠とする場合には、検出限界値を最大値として環境放出量を算出してください。
- 投入する化学物質はすべて記載してください。なお、4. ①と整合を取って、物質名でなく役割等で示してください。
- 設備・装置の洗浄液とその処理方法（当該申出新規化学物質の洗浄、当該申出新規化学物質以外の原料の洗浄、設備・装置内の固形付着物等の物理的除去等）についても記載してください。

## 記載例

- ③ 使用に係る経路（精製・混合などの場合は「取扱方法」としてください。）
- 1) 反応缶に原料 1 と溶媒 1 に溶解させた原料 2 を添加して、受入場所から運搬したファイバードラム入りの当該申出新規化学物質を反応缶に直接投入して溶解し、加熱（約 60℃）・攪拌しながら反応させる。溶媒 2 を投入して、反応終了後、常温にして有機相の反応液を分離し、洗浄・抽出缶に配管移送し、洗浄・抽出缶で有機相を溶媒 2 で洗浄して当該申出有機化学物質を抽出することにより生成物を分離させる。HPLC により未反応の当該申出新規化学物質が、溶媒を除いた生成物に対して 0.1 重量%未満であることを確認して、有機相を反応液状態のまま次工程で使用する。水相は廃水タンクに一時保管して産廃業者にて焼却処理する。
  - 2) 反応缶には熱交換器を取り付け発生した排ガスはスクラバー（吸収水）からなるガス吸収装置を通じて大気に放出する。当該申出新規化学物質が入っていた空袋は、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。
  - 3) 反応缶は、1 バッチごとに洗浄水で洗浄する。反応缶を洗浄した設備洗浄水は洗浄・抽出缶へ移送され、洗浄・抽出缶を洗浄した設備洗浄水は廃水タンクに配管移送する。廃水タンクに一時保管した後、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。

④ 予測される環境への放出量

年間の使用予定数量 5,000kg における当該申出新規化学物質の使用時の環境への放出量は 44.9kg 以下と予測する。

$$(8.98\text{kg 以下} / \text{新規化学物質 } 1\text{ t}) \times (5\text{t} / \text{年}) = 44.9\text{kg 以下} / \text{年}$$

製造時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計は、製造量の 1 重量%未満（年間製造量が 10 トンを超える場合は、予測環境放出量が 100kg 未満）である。

#### 4. ③ 使用に係る経路 の作成上の留意点

- 使用に係る工程ごとに取扱方法（関係する設備、操作方法、各設備間の移送方法等）について記載してください。
- 当該申出新規化学物質を含む副原料等の投入方法から記載してください。

#### 4. ④ 予測される環境への放出量 の作成上の留意点

- 計算式の左端には5. ③～⑥の予測放出量の合計値を記載してください。
- 製造時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計が、製造量の1重量%未満（年間製造量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）であることを確認してください。

5. 取扱いにあたって新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置について

項目5. については、小項目として①～⑨まで示しています。なお、③～⑥については実際の状況を踏まえ適宜小項目を設定してください。

- ① 貯蔵
- ② 使用工程
- ③ 投入時の飛散物質
- ④ 空袋付着物
- ⑤ 排ガス
- ⑥ 排水
- ⑦ 土壌及び地下水への浸透防止
- ⑧ 廃棄物処理外部委託先
- ⑨ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握

作成にあたっての留意事項

- 使用に係る設備及び施設の状況並びに使用に係る経路を踏まえ、当該申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所ごとに適切な措置（廃棄物の取扱いを含む）が講じられることを明らかにしてください。説明は簡潔に、要点をとらえて記載してください。
- 数値にはすべて科学的根拠を記載した上で環境への放出量を予測してください。なお、環境への放出量は最大値を見積もった計算で算出してください。計算方法は科学的に説明できれば、例示の方法に従わなくても構いません。
- 環境放出量がない場合は「予測放出量：0g／新規化学物質 1t」と記載してください。
- 当該申出新規化学物質の投入時に集塵装置等による処理が行われている場合には、それらの効果も考慮して記載してください。



## 記載例

### 5. 取扱いにあたって新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置

#### ① 貯蔵

受入検査後、搬入形態のままの容器で密閉状態を維持して保管する。倉庫（貯蔵場所）は施錠管理を行う。なお、平日の使用時に担当者が解錠し、使用後は施錠する。事業所には24時間警備員が常駐する。

（注）貯蔵施設・設備について、施錠管理等のセキュリティー対策を含めて記載してください。

#### ② 使用工程

当該申出新規化学物質が閉鎖系等用途の使用に関係する設備は、当該申出新規化学物質を含む原料投入時を除き、すべて密閉状態となっている。

#### ③ 投入時の飛散物質(A)

原料投入時に当該申出新規化学物質が飛散する。飛散した物質は大気中に放出される。飛散による当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は、極微量であることから⑦で物質収支によりまとめて算出する。

#### ④ 空袋付着物(B)

当該申出新規化学物質はPE（ポリエチレン）製の内袋に入っているため、反応缶への投入後、当該申出新規化学物質が空袋に付着している。空袋は、溶媒1で複数回洗浄し、洗浄液は反応缶に投入する。空袋の付着量はほぼゼロであるが⑦で物質収支によりまとめて算出する。

なお、空袋は産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。

付着物質の焼却除去率：99.9%（直接燃焼式の焼却施設であり、燃焼ガスの燃焼温度1000℃以上、ガス滞留時間2秒以上であることを確認）

#### ⑤ 排ガス(C)及び(D)

反応時の排ガスは、事業所内のガス吸収装置で処理後、大気に放出する。スクラバーの吸収水は、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。

・排ガス経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおりほぼ無いと予測しているが⑦で物質収支によりまとめて算出する。

参考までに

排ガス中の当該申出新規化学物質：蒸気圧が $0.1 \times 10^{-2} \text{Pa}$ （60℃）（計算値：ソフトウェア□□□□）ではほぼゼロに等しい、

反応缶での反応温度：約60℃

当該申出新規化学物質の融点220℃～222℃

であり、反応缶内では溶媒に溶解した状態での反応であることから排ガスでの放出はゼロと考える。したがって、排ガスでの放出量がゼロと考えるとスクラバー吸収水中の環境放出もゼロと考える。

スクラバー吸収水の焼却除去率：99.9%（直接燃焼式以外の焼却施設であり燃焼ガスの燃焼温度1000℃以上、ガス滞留時間2秒以上であることを確認）

#### ⑥ 水相(E)及び設備洗浄水(F)

反応缶、洗浄・抽出缶の水相(E)、設備洗浄水(F)の当該申出新規化学物質を含有する水相や設備洗浄水は、事業所内の廃水タンクに配管輸送により一時保管後、産業廃棄物処理業者に委託して焼却処理する。

## 記載例

・反応缶、洗浄・抽出缶の水相(E)、設備洗浄水(F)経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

1回のパイロットプラントの当該申出新規化学物質の投入量：50kg（パイロットプラントでの実測値）

水相及び設備洗浄水中の当該申出新規化学物質：0.01992kg/L

（パイロットプラントでの実測値で最も回収率が高くなる最低実測値を採用）、

水相及び設備洗浄水発生量：

2500L（パイロットプラントでの実測値）、

水相及び設備洗浄水の焼却除去率：99.5%

（直接燃焼式ではない焼却処理施設で燃焼ガスの燃焼温度 800℃以上、ガス滞留時間 2 秒以上であることを確認）

予測放出量：

$2500L \times (1000kg/50kg) \times 0.01992kg/L \times 0.005 = 4.98kg$  / 新規化学物質 1t  
（パイロットプラントでの実測値から類推）、

また、当該申出新規化学物質の回収率（(E)及び(F)における全体に対する回収率）は 99.6%であり、そのほとんどが回収できていることを確認した。

$2500L \times 0.01992kg/L = 49.8kg$  であり、 $49.8kg / 50.0kg = 99.6\%$

- ⑦ 物質収支から検討した未回収の当該申出新規化学物質  
当該申出新規化学物質は⑥以外に③、④、⑤及び次の工程のための有機相（生成物）に含まれていると考えられ、物質収支から検討すると  
 $50kg - 49.8kg = 0.2kg$ （パイロットプラントでの推計値）  
であり、当該申出新規化学物質 1t あたりに換算すると  
 $0.2kg \times (1000kg / 50kg) = 4.0kg$  / 新規化学物質 1t  
⑥との合計  $4.98kg + 4.0kg = 8.98kg$  が仮に環境中に放出されていると考える。  
なお、実際 4.0kg のうち全てではないが一部の当該申出新規化学物質は、産業廃棄物処理業者により焼却処理されているので 4.0kg より少ない環境放出量となる。

- ⑧ 土壌及び地下水への浸透防止  
使用場所等の当該申出新規化学物質の取扱いに係る施設の床面は地下浸透を防止できるコンクリート製とし、施設の周囲に防液堤及び側溝を設置する。

- ⑨ 廃棄物処理外部委託先  
収集運搬委託先：

業者の名称	許可自治体	許可番号	許可の有効年月	産業廃棄物の種類
〇〇〇〇（株）	××県（積地・卸地）	●●●	令和 年 月	※※※※
（株）****	××県（積地）	▼▼▼	令和 年 月	□□□
	◎◎県（卸地）	▲▲▲	令和 年 月	

処分委託先：

業者の名称	許可自治体	許可番号	許可の有効年月	産業廃棄物の種類
〇〇〇〇（株）	××県	◆◆◆	令和 年 月	※※※※（焼却）
△△△△（株）	◎◎県	■ ■ ■	令和 年 月	□□□（焼却）

（注）許可の有効年月の記載を忘れないでください。

## 記載例

### ⑩ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握

当該申出新規化学物質の環境への放出の概況については、実際の使用時のデータをもとに把握する。申出時に予測した放出量より使用時に確認した放出量が少ない場合は、4. ④に記載した新規化学物質 1t 当たりの予測放出量と年間の使用量から把握する。なお、概況を把握するための根拠となったデータ（算出過程及び算出結果）は記録し、新規化学物質製造報告書（様式第 8）提出後 5 年以上保管することとしている。

### 焼却除去率について

- 焼却除去率を設定する際には、焼却条件等その根拠を記載してください。  
（例えば、「燃焼ガス温度 800℃以上、滞留時間 2 秒以上の条件を満たす焼却施設で処理する」、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 15 条に基づき都道府県知事から産業廃棄物処理施設としての許可を受けた焼却施設で処理する」等。なお、燃焼方式が直接燃焼式(直燃式)或いは「燃焼ガス温度 1000℃以上、滞留時間 2 秒以上」で処理する場合にはその旨記載してください。）。  
P R T R 排出量等算出マニュアルの係数を用いる場合でも上記の条件を記載してください。

### 5. ⑧ 土壌及び地下水への浸透防止 の作成上の留意点

- 土壌及び地下水への浸透を防止するための措置（施設床面の浸透防止処理等）が講じられている場合には、その措置内容について記載してください。
- 施設について、周囲への排出に対する防止構造等（防液堤・側溝の設置等）の措置が講じられている場合には、その措置内容等を記載してください。

### 5. ⑨ 廃棄物処理外部委託先 の作成上の留意点

- 廃棄物処理外部委託先の許可の状況については、最新の許可証の写しを確認の上、業者の名称、許可自治体、許可番号、許可の有効年月及び産業廃棄物の種類について記載してください。
- 廃棄物処理外部委託先の産業廃棄物の種類については、許可番号ごとに、当該申出新規化学物質の取扱いの過程で排出されるもののみ記載してください。  
（処理を委託する廃棄物ごとに記載していただいても構いません。）また、処分委託先の産業廃棄物の種類については、委託する産業廃棄物の種類とともに処分の方法についても併記してください。
- 廃棄物処理の収集運搬委託先の許可の状況については、廃棄物の積地及び卸地を管轄する自治体それぞれについて記載してください。（積替え等を行う場合はその旨記載してください。）

5. ⑩ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握 の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質の環境への放出の概況を、実際の使用時のデータをもとに把握してください。また、把握の方法を具体的に記載してください。データの保管期限については、必ず設定し（5年以上を目安とし、保管期限の起算時期を明確にしてください。）、これを記載してください。

※ 精製、混合などを行う場合は、「出荷」についても様式第4別紙の（5）に倣って記載してください。

6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制について

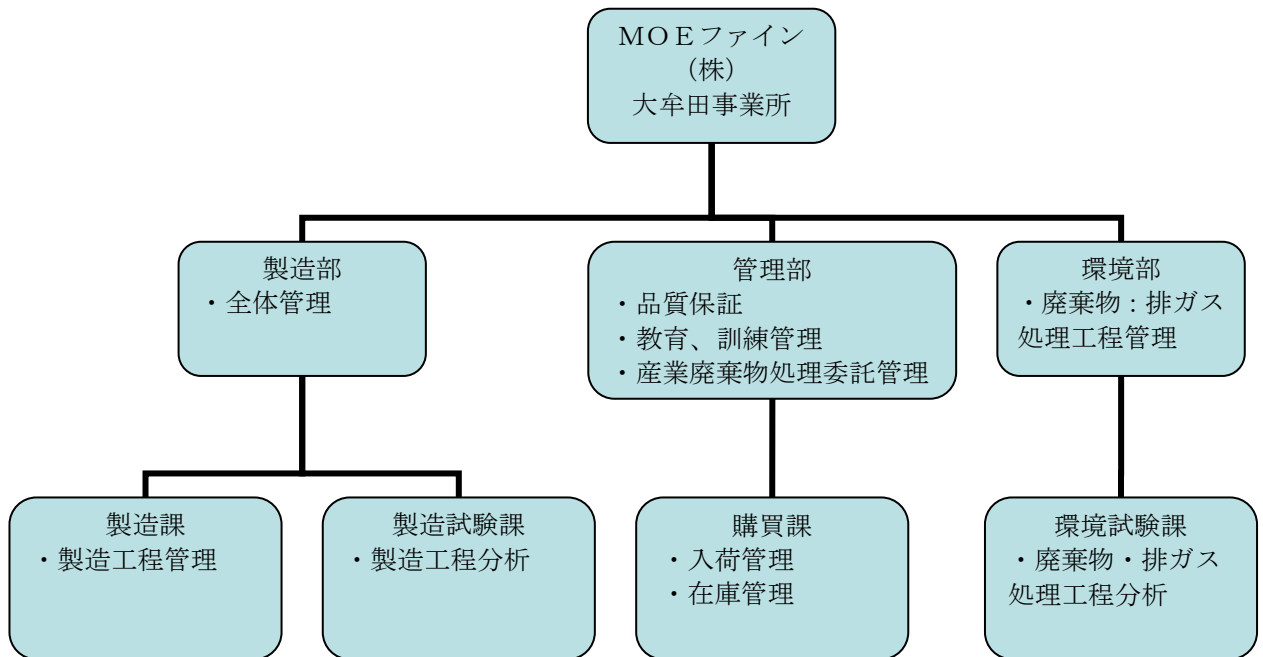
項目6. については、小項目が①～④まであります。

- ① 組織体制
- ② 作業要領の策定
- ③ 教育、訓練の実施
- ④ 措置の周知徹底

**記載例**

6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制

① 組織体制



全体管理責任者	:	事業所長	****
品質保証責任者	:	管理部長	****
教育、訓練管理責任者	:	管理部長	****
製造工程管理責任者	:	製造課長	****
製造工程分析責任者	:	製造試験課長	****
入荷管理責任者	:	購買課長	****
在庫管理責任者	:	購買課長	****
廃棄物・排ガス処理工程管理責任者	:	環境部長	****
廃棄物・排ガス処理工程分析責任者	:	環境試験課長	****
産業廃棄物処理委託管理責任者	:	管理部長	****

## 6. ① 組織体制 の作成上の留意点

- ツリー図には取扱いに関係する社内の組織体制について記載してください。
- ツリー図の下に各責任者の役職・氏名を記載してください。各管理者の責任の所在が解るようツリー図と整合してください。

## 記載例

### ② 作業要領の策定

化学物質の取扱いに関する管理方針・計画を設定するとともに、措置の内容を具体的に定めた作業要領を策定している。

<文書名>

管理方針・計画：「※※※工場化学物質管理指針」

作業要領：「※※※取扱作業要領」

### ③ 教育、訓練の実施

「+++教育訓練要領」に基づき、当該申出新規化学物質の取扱いに係るすべての関係者に管理方針・計画及び作業要領を周知徹底させ、その内容に関する教育・訓練を実施する。教育・訓練記録については5年間保存する。

### ④ 措置の周知徹底

当該申出新規化学物質に関係する措置については、上記作業要領に追加し、事業所に常備し、関係者に周知徹底することとしている。

7. 1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量  
5,000kg

8. 1. の使用する者が確認を受けたところに従って使用していることを確認するための製造しようとする者における措置を説明した書面

別添のとおり。

なお、当該申出新規化学物質の使用者が別添の内容に従わない場合には、当該申出新規化学物質の供給を停止することとしている。



#### 6. ② 作業要領 の作成上の留意点

- 管理方針・計画及び作業要領については、使用者が実際に策定している管理方針・計画及び要領の名称を括弧書きで記載してください。  
(例：「<文書名>管理方針・計画：「〇〇〇化学物質管理指針」、作業要領：「□□□取扱作業要領」)
- 作業要領には品質面に係る製造時の操作方法に係る記載以外に当該申出新規化学物質が環境放出されることによる有害性やリスクについての記載、防止措置についても含めるようにしてください。

#### 6. ③ 教育、訓練の実施 の作成上の留意点

- 教育・訓練記録については、社内規定がない場合は、5年以上を目安として保管してください。社内規定がある場合は、その規定に準じた期間、保管してください。また、教育・訓練について、申出者が実際に策定している要領等の名称を記載してください。

#### 6. ④ 措置の周知徹底 の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質に係る措置に係る資料は使用する事業所に常備してください。

#### 7. 1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量 の作成上の留意点

- 数量の単位は kg を使用してください。
- 使用者が複数存在し、かつ各々の使用量が確定できていない場合には、使用者の合計使用予定数量が申出書に記載されている予定数量を超えない旨を明記してください。

#### 8. 1. の使用する者が確認を受けたところから従って使用していることを 確認するための製造しようとする者における措置を説明した書面 の作成上の留意点

- 使用者が別添の内容に従わない場合の措置について記載してください。
- 申出者（製造者）と使用者が同一の場合は別添を省略してください。その際は、申出者と使用者が同一であるため別添を省略する旨を記載してください。

様式第5別紙 8. (別添) 記載例

(別添)

確 認 書

令和\*\*年\*\*月\*\*日

MET I 化学株式会社  
代表取締役社長 \*\*\*\*殿

MOEファイン株式会社  
代表取締役 \*\*\*\*



下欄「注意事項」参照

貴社より購入する「L-プロリン」は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第3条第1項第2号に規定する閉鎖系等用途として取り扱うことについて、下記のとおり確認する。

記

1. 貴社より購入する「L-プロリン」の全量を「(3*S*,4*S*)-4-ヒドロキシ-3-メチル-5,5-ジフェニルペンタン-2-オン」製造の閉鎖系等用途として使用する。
2. 使用に際しては、貴社が厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出し、その確認を受けたところに従い、環境汚染防止措置を講ずる。
3. 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が貴社に対して当該閉鎖系等用途に関する報告の徴収、立入検査等を求めた際には、貴社に協力する。
4. 当該閉鎖系等用途の使用実績数量を一年度ごとに貴社に報告する。
5. 当該閉鎖系等用途の使用状況に変更が生じる場合又は事故等が発生し、当該閉鎖系等用途が環境に放出された場合には、直ちに貴社に報告する。

## 作成にあたっての留意事項

### ○注意事項

民間会社間の確認書の宛先及び発出者は、代表取締役社長等でなくても担当部署の責任者であれば問題ありません。

①【押印有の場合】担当部署の責任者同士による確認書のコピーを提出(発出者の押印(代表者印、役職印又は個人印を押印。会社印のみは不可。)又は署名)。

②【押印なしの場合】押印なしの確認書(PDF)を提出してもらい、メール本文に「中間物申出に係る確認書を添付のとおり送ります」として、確認書に記載された発出者が確認書に記載された宛先と一致する人に確認書を送っていることが分かるように、メールの送信元、宛先(メール送信情報)を残すかたちで、送信メールの写し(PDF)も一緒に提出してください。

○ この確認書は、申出者及び使用者(又は仲介者等の本申出に関与している事業者)間で取り交わすものなので、コピーで構いません。

○ 申出者と使用者の他に、当該新規化学物質に係る(物質の所有権の移転を伴うあるいは物質を直接取り扱う)事業者が存在する場合には、その事業者とも確認書を取り交わし、添付してください。この場合、「貴社より購入する」の部分の表現を実態に即して修正してください。

例:「貴社より〇〇株式会社が購入し、弊社へ支給する」、「貴社より〇〇株式会社が購入し、弊社へ販売する」、「貴社より受入れ(売買上は〇〇株式会社から購入)する」等

また、商社等の確認書においては「使用」ではなく実態に即して「購入」や「販売」、「保管」、等に修正してください。

○ 介在する商社等が複数存在する場合には、確認書も複数枚になります。その場合には、当該申出新規化学物質の流れが明確になるように「貴社より購入する…」の部分について修正してください。

例:「貴社が製造し、△△株式会社を介して◇◇株式会社より購入する」、「貴社より△△株式会社を介して◇◇株式会社が購入し、弊社へ支給する」、「貴社より受入れ(売買上は◇◇株式会社から購入)する」等

○ 介在する商社等が複数存在する場合には、会社間の関係図を参考資料として添付してください。

例: A→B→C→D

A→B→C→D  
↓  
E

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

提出後、誤字脱字等の形式的な不備がある場合、  
当局担当者による修正を認めていただける場合は  
下記「軽微修正承諾書」をご提出下さい。

令和〇年〇月〇日付けをもって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第4条第1号ロの規定により申し出た閉鎖系等用途としての新規化学物質製造申出書について、誤字脱字等の形式的な不備がある場合、当局担当者による修正を認めます。

ME T I 化学株式会社  
代表取締役社長 \*\*\*\*  
東京都千代田区\*\*\*\*