

改正後

(新規化学物質の製造等に係る届出)

第二条 法第三条第一項の届出は、次の各号に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

一 次に掲げる事項を記載した様式第一の届出書を提出する方法

イ 新規化学物質の名称

ロ 新規化学物質の構造式又は示性式（いずれも不明の場合は、その製法の概略）

ハ 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成

ニ 新規化学物質の用途

ホ 新規化学物質の製造又は輸入の開始後三年間における毎年の製造予定数量又は輸入予定数量

ヘ 新規化学物質を製造しようとする場合にあつ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つてはその新規化学物質が製造される国名又は地域名

二 第十一条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

(外国における製造者等の新規化学物質の製造等に係る届出)

第三条 「略」

(新規化学物質の製造等の届出を要しないことの確認に係る届出)

改正前

(新規化学物質の製造等に係る届出)

第二条 法第三条第一項の届出は、次の各号に掲げる事項を記載した様式第一の届出書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

〔新設〕

一 新規化学物質の名称

二 新規化学物質の構造式又は示性式（いずれも不明の場合は、その製法の概略）

三 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成

四 新規化学物質の用途

五 新規化学物質の製造又は輸入の開始後三年間における毎年の製造予定数量又は輸入予定数量

六 新規化学物質を製造しようとする場合にあつ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つてはその新規化学物質が製造される国名又は地域名

〔新設〕

(外国における製造者等の新規化学物質の製造等に係る届出)

第二条の二 「略」

(新規化学物質の製造等の届出を要しないことの確認に係る届出)

第四条 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けようとする者は、あらかじめ、その製造し、又は輸入しようとする新規化学物質について、次の各号に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出なければならない。

一 次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる様式による申出書及び同表の下欄に掲げる確認書を提出する方法

イ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和四十九年政令第二百二号。以下「令」という。）第三条第一項第一号	様式第二	様式第三
ロ 令第三条第一項第二号	様式第四	様式第五
ハ 令第三条第一項第三号	様式第六	様式第七

二 第十一条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

（確認を受けた新規化学物質に係る報告）

第五条 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けた者は、次の各号に掲げるいずれかの方法により、毎年度六月末日までに、前年度における当該新規化学物質の取扱状況を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出しなければならない。ただし、前年度に当該新規化学物質を製造せず、輸入しなかつた場合にはこ

第三条 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けようとする者は、あらかじめ、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる様式による申出書及び同表の下欄に掲げる確認書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

〔新設〕

イ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和四十九年政令第二百二号。以下「令」という。）第三条第一項第一号	様式第二	様式第三
ロ 令第三条第一項第二号	様式第四	様式第五
ハ 令第三条第一項第三号	様式第六	様式第七

〔新設〕

（確認を受けた新規化学物質に係る報告）

第三条の二 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けた者は、毎年度六月末日までに、前年度における当該新規化学物質の取扱状況について様式第八による報告書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出しなければならない。ただし、前年度に当該新規化学物質を製造せず、輸入しなかつた場合にはこの限り

の限りではない。

一 様式第八の報告書を提出する方法

二 第十一条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

(少量新規化学物質の確認に係る申出)

第六条 法第三条第一項第五号の規定による確認を受けようとする者は、その製造し、又は輸入しようとする新規化学物質について、次の各号に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出なければならぬ。

一 様式第九の申出書及びその写しを提出する方法

二 第十二条に規定する光ディスク（日本工業規格X〇六〇六及びX六二八一又はX六二四一若しくはX六二四五に適合する直径百二十ミリメートルの光ディスクをいう。以下同じ。）を提出する方法

三 第十三条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

〔削る〕

〔削る〕

ではない。

〔新設〕

〔新設〕

(少量新規化学物質の確認に係る申出)

第四条 法第三条第一項第五号の規定による確認を受けようとする者は、毎年、次の各号に掲げるいずれかの期間に、第一号に掲げる期間については当該期間の属する年の四月一日から、第二号から第四号までに掲げる期間についてはそれぞれ当該各号に掲げる期間の属する月の翌月一日から、それぞれ当該期間の属する年の翌年三月三十一日までに製造し、又は輸入しようとする新規化学物質について、様式第九の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならぬ。

一 一月二十日から同月三十日まで

二 六月一日から同月十日まで

三 九月一日から同月十日まで

四 十二月一日から同月十日まで

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号に掲げる場合は、それぞれ当該各号に掲げるその製造予定数量又は輸入

予定数量について、法第三条第一項第五号の確認をしてはならない。

一 一の新規化学物質に係る前項第一号の期間になされた申出に

係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る同号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

二 一の新規化学物質に係る前項第一号及び第二号の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量（法第五条第四項の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。以下この項において同じ。）が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第二号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

三 一の新規化学物質に係る前項第一号から第三号までの期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第三号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

四 一の新規化学物質に係る前項各号の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第四号の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

〔新設〕

（高分子化合物の確認に係る申出）

第四条の二 法第三条第一項第六号の規定による確認を受けようとする者は、あらかじめ、製造し、又は輸入しようとする新規化学

2 法第三条第二項に規定する方法は、一の新規化学物質に係る同条第一項第五号の規定による確認に係る製造予定数量又は輸入予定数量に、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が当該新規化学物質の用途に応じて定める係数を乗じて算出する方法とする

（高分子化合物の確認に係る申出）

第七条 法第三条第一項第六号の規定による確認を受けようとする者は、あらかじめ、その製造し、又は輸入しようとする新規化学

物質について、次の各号に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出なければならぬ。

一 様式第十の申出書及びその写しを提出する方法

二 第十三条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

(低生産量新規化学物質の審査の特例に係る申出)

第八条 法第五条第一項の申出は、次の各号に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

一 様式第十一の申出書を様式第一の届出書に添付して提出する方法

二 第十一条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

(低生産量新規化学物質の確認に係る申出)

第九条 法第五条第四項の規定による確認を受けようとする者は、その製造し、又は輸入しようとする新規化学物質について、次の各号に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出なければならぬ。

一 様式第十二の申出書及びその写しを提出する方法

二 第十二条に規定する光ディスクを提出する方法

三 第十三条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

物質について、様式第十の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならぬ。

〔新設〕

〔新設〕

(低生産量新規化学物質の審査の特例に係る申出)

第四条の三 法第五条第一項の申出は、法第三条第一項の届出をする際に、様式第十一の申出書を様式第一の届出書に添付し、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

〔新設〕

〔新設〕

(低生産量新規化学物質の確認に係る申出)

第四条の四 法第五条第四項の確認を受けようとする者は、同条第二項又は第三項の規定によりその申出に係る新規化学物質が同条第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた日(以下「通知日」という。)の属する年度(以下「通知年度」という。)に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、様式第十二の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならぬ。

〔新設〕

〔新設〕

〔新設〕

〔削る〕

〔削る〕

2|| 法第五条第五項に規定する方法は、一の新規化学物質に係る同条第四項の規定による確認に係る製造予定数量又は輸入予定数量に、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が当該新規化学物質の用途に応じて定める係数を乗じて算出する方法とする。

〔削る〕

2|| 法第五条第四項の確認を受けようとする者は、通知年度の翌年度以降の年度に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、毎年、製造し、又は輸入しようとする年度の前年度の三月一日から同月十日までの期間に、様式第十二の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

3|| 通知日が三月である場合における通知年度の翌年度に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする場合における前項の規定の適用については、「三月一日から同月十日まで」とあるのは「通知日から十日を経過した日まで」とする。

〔新設〕

4|| 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号に掲げる場合は、それぞれ当該各号に掲げるその製造予定数量又は輸入予定数量について、法第五条第四項の確認をしてはならない。

一 一の新規化学物質に係る第一項の申出をした日までになされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量（法第三条第一項第五号の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。以下この項において同じ。）が十トンを超える場合、当該新規化学物質に係る第一項の申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

二 一の新規化学物質に係る第二項の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が十トンを超える場合、当該新規化学物質に係る第二項の期間になされた申出

(低生産量新規化学物質の審査の継続)

第十条 法第五条第七項の申出は、次の各号に掲げるいずれかの方
法により、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出する
ことによつて行うものとする。

一 様式第十三の申出書に法第五条第八項の試験の試験成績を添
付して提出する方法

二 第十一条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

(電子情報処理組織による届出等)

第十一条 法第三条第一項の届出、法第五条第一項及び第七項の申
出、第四条の申出並びに第五条の報告(以下「届出等」という。
)を行おうとする者は、行政手続等における情報通信の技術の利
用に関する法律(平成十四年法律第五十一号。以下「情報通信
技術利用法」という。)第三条第一項の規定により電子情報処理
組織(厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の指定する電子
計算機(入出力装置を含む。以下同じ。))と、届出等を行おうと
する者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子
情報処理組織をいう。以下同じ。)を使用して届出等を行うとき
は、次に掲げる事項を届出等を行おうとする者の使用に係る電子
計算機であつて厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定め

に係る製造予定数量又は輸入予定数量

三 一の新規化学物質に係る第二項及び第三項の期間になされた
申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が十
トンを超える場合 当該新規化学物質に係る第三項の期間にな
された申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

(低生産量新規化学物質の審査の継続)

第四条の五 法第五条第七項の申出は、様式第十三の申出書に同条
第八項の試験の試験成績を添付し、厚生労働大臣、経済産業大臣
及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

「新設」

「新設」

(電子情報処理組織による届出等)

第四条の六 法第三条第一項の届出、法第五条第一項及び第七項の
申出、第三条の申出並びに第三条の二の報告(以下「届出等」と
いう。)を行おうとする者は、行政手続等における情報通信の技
術の利用に関する法律(平成十四年法律第五十一号。以下「情
報通信技術利用法」という。)第三条第一項の規定により電子情
報処理組織(厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の指定す
る電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。))と、届出等を行
おうとする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続し
た電子情報処理組織をいう。以下同じ。)を使用して届出等を行
うときは、次に掲げる事項を届出等を行おうとする者の使用に係
る電子計算機であつて厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣

る技術的基準に適合するものから入力しなければならない。ただし、届出等を行おうとする者が、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が告示で定めるところにより、第三号に掲げる事項を入力することに換えて、法令の規定に基づき添付すべきこととされている書面等を提出することを妨げない。

一〜三 「略」

2 「略」

(光ディスクによる少量新規化学物質等の確認に係る申出)

第十二条 第六条第一項第二号又は第九条第一項第二号に規定する方法による申出を行おうとする者は、様式第九又は様式第十二の申出書に記載すべき事項を記録した光ディスク及び様式第十四の光ディスク提出票を提出しなければならない。

(電子情報処理組織による少量新規化学物質等の確認に係る申出)

第十三条 第六条第一項、第七条又は第九条第一項の申出を行おうとする者は、情報通信技術利用法第三条第一項の規定により電子情報処理組織を使用して申出を行うときは、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の定めるところにより、次に掲げる事項を申出を行おうとする者の使用に係る電子計算機であつて厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める技術的基準に適合するものから入力しなければならない。

一 「略」

二 第六条第一項、第七条又は第九条第一項の規定により申し出るべきこととされている事項

が定める技術的基準に適合するものから入力しなければならない。ただし、届出等を行おうとする者が、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が告示で定めるところにより、第三号に掲げる事項を入力することに換えて、法令の規定に基づき添付すべきこととされている書面等を提出することを妨げない。

一〜三 「略」

2 「略」

〔新設〕

(電子情報処理組織による少量新規化学物質等の確認に係る申出)

第五条 第四条第一項又は第四条の二の申出を行おうとする者は、情報通信技術利用法第三条第一項の規定により電子情報処理組織を使用して申出を行うときは、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の定めるところにより、次に掲げる事項を申出を行おうとする者の使用に係る電子計算機であつて厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める技術的基準に適合するものから入力しなければならない。

一 「略」

二 第四条第一項又は第四条の二の規定により申し出るべきこととされている事項

三 第十六条第二項の規定により付与された申出者コード
〔削る〕

〔新設〕

- 2 前項の申出を行おうとする者は、前項の規定により入力する事項についての情報に電子署名を行い、当該電子署名に係る電子証明書であつて、次の各号のいずれかに該当するものと併せてこれを送信しなければならない。
- 一 商業登記法第十二条の二第一項及び第三項の規定に基づき登記官が作成した電子証明書
 - 二 電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律第三条第一項に規定する電子証明書
 - 三 前号に規定するもののほか、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める電子証明書

第十四条 〔略〕

第六条 〔略〕

(氏名等を明らかにする措置)

(氏名等を明らかにする措置)

第十五条 情報通信技術利用法第三条第四項における氏名又は名称を明らかにする措置とは、電子届出等様式に記録された情報に電子署名を行い、第十一条第二項各号に掲げる電子証明書を当該申出と併せて送信すること又は第十三条第三号に定める事項を入力することをいう。

第七条 情報通信技術利用法第三条第四項における氏名又は名称を明らかにする措置とは、電子届出等様式に記録された情報に電子署名を行い、第四条の六第二項各号及び第五条第二項各号に掲げる電子証明書を当該申出と併せて送信することをいう。

(申出者コード)

(申出者コード)

第十六条 第十三条の規定による申出を行おうとする者は、あらかじめ申出者確認コードその他必要な事項を様式第十五により記載した書面を提出することにより厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出なければならない。

第八条 第五条第一項の規定による申出を行おうとする者は、あらかじめ申出者確認コードその他必要な事項を様式第十四により記載した書面を提出することにより厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出なければならない。

<p>3 2 3 第一項の申出を行った者は、申し出た事項に変更があつたとき 又は申出者コードの使用を廃止するときは、遅滞なく、それぞれ 様式第十六又は様式第十七によりその旨を厚生労働大臣、経済産 業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。</p>	<p>3 2 3 第一項の申出を行った者は、申し出た事項に変更があつたとき 又は申出者コードの使用を廃止するときは、遅滞なく、それぞれ 様式第十五又は様式第十六によりその旨を厚生労働大臣、経済産 業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。</p>
<p>備考 表中の「」の記載は注記である。</p>	