

○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

(昭和四十九年四月十五日 厚生省・通商産業省令第一号)

最終改正 令和二年六月十二日
厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号

(用語)

第一条 この省令において使用する用語は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和四十八年法律第十七号。以下「法」という。)において使用する用語の例による。

(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 法第七条第一項の届出は、次の各号に掲げる事項を記載した様式

第一の二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。

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 新規化学物質の本邦への輸出開始後三年間における毎年の輸出予定数量

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、新規化学物質を輸出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ぬ。

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届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二百二一号。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 第十三条に規定する電子情報処理組織を使用する方法

2 前項の規定にかかわらず、災害その他やむを得ない事由により当該期限内までに提出することが困難であるときは、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が当該事由を勘案して定める期限までに提出しなければならない。

(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ない。

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(産業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)に基づく日本産業規格(以下「日本産業規格」という。)

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

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ない。

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ない。

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

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。

(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、法第五条第一項若しくは第七項の申出又は第四条の申出(以下「届出等」という。)を行おうとする者は、情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律(平成十四年法律第百五十一号。以下「情報通信技術活用法」という。)第六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 電子届出等様式(届出等を電子情報処理組織を使用して行う場合において従うこととされている様式であつて、届出等を書面等により行うときに従うこととされている様式(以下「書面届出等様式」という。))に記載すべき事項のうち、届出等の名称、届出等を行う日付、届出等を行う相手方の名称、届出等を行う者の住所、届出等を行う者の氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名並びに届出等を行う旨の表示を記録すべきものとして、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に備えられたファイルから入手可能な様式をいう。以下同じ。)に記載すべき事項

二 書面届出等様式に記載すべき事項(前号に掲げる事項を除く。)

三 当該届出等を書面等により行うときに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に記載されている事項又は記載すべき事項であつて、前号に掲げる事項を除いたもの

2 前項の届出等を行おうとする者は、同項の規定により入力する事項に

ついでの情報に電子署名(電子署名及び認証業務に関する法律(平成十二年法律第百二号)第二条第一項に規定する電子署名をいう。以下同じ。))を行い、当該電子署名に係る電子証明書(届出等を行おうとする者が電子署名を行ったものであることを確認するために用いられる事項が当該届出等を行おうとする者に係るものであることを証明するために作成する電磁的記録をいう。以下同じ。))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(昭和三十八年法律第百二十五号)第十二条の二第一項及び第三項(これらの規定を他の法令の規定において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定に基づき登記官が作成した電子証明書

二 電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律(平成十四年法律第百五十三号)第三条第一項に規定する署名用電子証明書

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告示で定める電子証明書

(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申出等)

第十三条 第五条の報告又は第六条第一項、第七条若しくは第九条第一項の申出(以下「申出等」という。)を行おうとする者は、情報通信技術活用法第六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等を行うときは、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 電子申出等様式(申出等を電子情報処理組織を使用して行う場合において従うこととされている様式であつて、申出等を書面等により行

うときに従うこととされている様式に記載すべき事項のうち、申出等の名称、申出等を行う日付、申出等を行う相手方の名称、申出等を行う者の住所、申出等を行う者の氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名並びに申出等を行う旨の表示を記録すべきものとして、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に備えられたファイルから入手可能な様式をいう。）に記載すべき事項

二 第五条の規定により報告すべきこととされている事項又は第六条第一項、第七条若しく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

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
第十四条 前条の入力は、日本産業規格X〇二〇八附属書一で規定する方式に従つてしなければならない。

2 前条の入力は、日本産業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本産業規格X〇二一一に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。
(氏名等を明らかにする措置)

第十五条 情報通信技術活用法第六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。
(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。

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の書面を受理したときは、当該書面を提出した者に申出者コードを付与するものとする。

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。

附 則

1 この省令は、昭和四十九年四月十六日から施行する。

2 この省令の施行の日の属する年度における第四条の規定の適用については、同条第一項中「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」とあるのは「第一号に掲げる期間にあつては五月十六日から、第二号及び第三号に掲げる期間にあつ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」と、同項第一号中「三月一日から同月十日」とあるのは「四月十六日から同月二十五日」と、同条第二項各号中「一トン」とあるのは「八百七十五キログラム」とする。

附 則 (平成一六年一月一九日厚生労働省・経済産業省・環境省令第一号)

1 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の日の属する年度に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場合における改正後の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四条第一項第一号の規定の適用については、同号中「一月二十日」とあるのは「二月二十日」と、「同月三十日」とあるのは「翌月一日」とする。

附 則 (平成一七年一月一日厚生労働省・経済産業省・環境省令第一号)

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二二年二月一日厚生労働省・経済産業省・環境省令第一号)

この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。ただし、第二条の規定は、平成二十三年四月一日から施行する。

附 則 (平成二六年六月三〇日厚生労働省・経済産業省・環境省
令第一号)

(施行期日)

1 この省令は、平成二十六年十月一日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (平成三〇年七月三一日厚生労働省・経済産業省・環境省
令第五号)

この省令は、平成三十一年一月一日から施行する。

附 則 (令和元年七月一日厚生労働省・経済産業省・環境省令第
一号)

(施行期日)

1 この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日(令和元年七月一日)から施行する。

(様式に関する経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (令和元年一二月一〇日厚生労働省・経済産業省・環境省
令第三号)

この省令は、情報通信技術の活用による行政手続等に係る関係者の利便性の向上並びに行政運営の簡素化及び効率化を図るための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等の一部を改正する法律の施行の

日から施行する。

附 則 (令和二年二月二五日厚生労働省・経済産業省・環境省令
第一号)

この省令は、令和二年四月一日から施行する。

附 則 (令和二年六月一二日厚生労働省・経済産業省・環境省令
第二号)

この省令は、公布の日から施行する。