

	質問内容	回答内容
審査特例制度－制度そのものについて		
1-1	審査特例制度の見直しについて、改正後の少量新規制度で1社あたり環境排出量換算で1トン/年の申請ができるのでしょうか。(例えば排出係数が0.01と低い化学物質の場合、一つの事業者が100トン/年(環境排出量:1トン/年)の申請ができるのでしょうか。)	審査特例制度の見直しによって、製造輸入予定数量から環境排出量換算に変更となるのは全国数量上限のみです。各社ごとの申出数量上限は製造輸入数量ベースで1トンのままです。
1-2	個社上限が製造輸入量ベースで制限されているのはなぜでしょうか。	1社で性状不明な物質を大量に扱っていて事故などにより流出した場合、環境汚染が生じる可能性があるため、個社上限としては製造輸入量ベースとしています。あくまで少量新規・低生産量新規制度は特例制度なので、個社上限以上の製造輸入を希望される場合は通常の手続きをしてください。
1-3	平成30年度に確認を受けて製造・輸入したものが在庫として残っていて平成31年度に出荷する場合、用途証明書を使用者に求める必要はありますか。	平成30年度以前に製造・輸入した物質であれば、法改正前の制度が適用されますので、用途証明書は不要です。
1-4	少量新規の確認を受けると、立入検査の対象になるのでしょうか。	化審法の改正以前から、少量新規の確認を受けている方は化審法第44条の立入検査の対象であり必要に応じて立入検査を行っていましたが、改正後は用途情報も申出に必要となったことを踏まえ、今後はより頻度を増やして検査をする予定です。
1-5	用途証明書の記載に誤りがあった場合、誰が違反となるのでしょうか。確認は取り消されるのでしょうか。	化審法では化学物質を製造・輸入する申出者が規制対象となりますので、原則は申出者が処罰の対象となります。罰則の適用や確認の取り消しの可否は、誤りの内容や故意性等を考慮して判断することになります。
1-6	低生産の申出について複数回に分けての申出が可能になったということでしょうか。	ご認識のとおりです。
1-7	低生産の受付回数はなぜ13回なのでしょうか。	低生産の申出については、第1回を確認年度の前年度の3月に、第2回～13回を確認年度内の各月で申出できるようにするため、合計13回となります。
1-8	少量新規申請を電子申出で行う場合、受付回数が10回に増えるとのことですが、1月以降は申出の機会がなく、12月までの申出で翌年3月末までの製造輸入分に対する申出を行わなくてはならない、となりますでしょうか。	ご認識のとおりです。
1-9	光ディスクを郵送で申出する場合、明らかな間違いは後で指摘があるとの理解で良いのでしょうか。提出前の「自動エラーチェック」は誰でもその利用が可能となるのでしょうか。	光ディスクで申出する場合、申出システムを利用して申出書を作成いただくことになっておりますので、申出書の作成段階で自動的にエラーチェック機能が作動する予定です。なお、光ディスクによる申請(郵送)と電子申請いずれの場合でも、審査段階で疑義等が生じましたらお問い合わせする可能性があります。
1-10	新様式、申出方法、マニュアル等はいつ公表されますか?	7月ごろから順次公表しています。
審査特例制度－具体的手続		
2-1	用途証明書に記載する用途の書き方は、どの程度の情報が必要でしょうか。	「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六条第二項及び第九条第二項に基づき、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が用途に応じて定める係数(告示)」で示している48の用途番号及び用途分類で構いません。よく企業秘密のため川下から情報が入手できないと聞きますが、この程度の分類であれば、入手しやすいと考えています。
2-2	48分類の用途もユーザーから開示されない場合はどうすればいいのでしょうか。	ユーザーから用途情報を入手いただくよう努力していただくこととなりますが、どうしてもできない場合は用途証明書なしとして申出いただくこととなります。
2-3	製造者が単独である場合、最大排出係数の用途番号の申出のみで、用途証明書の提出は必要なしとできませんでしょうか。用途証明書の提出は、複数の製造者が申し出た化学物質のみ追加で取るような制度設計とはならないのでしょうか。	同一物質について複数の申出者が競合しているかどうかは、集計してみないとわからないので、すべての申出に原則用途証明書を添付いただくこととしています。
2-4	低生産量新規化学物質についても用途証明書は必須なのでしょうか。用途証明書がない場合、複数回に分けての確認になるのでしょうか。	化審法第5条第4項に基づく低生産量新規化学物質特例制度の申出についても、原則用途証明書を添付頂くこととしております。本制度については、試験データを提出して判定を得ている者しか申出できないため、1回の確認における製造・輸入予定数量の上限を設けておりません。そのため、複数回に分けることなく1回で確認・通知します。なお、用途証明書を添付していない場合は、排出係数1として扱われ、数量調整を行う可能性が高くなります。
2-5	複数の用途を1申出にすれば、用途間の製造数量の変更は可能ですか。	可能です。ただし、1申出で複数用途をまとめて申出した場合、申出があった用途の中で最も大きな排出係数を用いて当該申出の環境排出量を算定します。
2-6	製造者と調合者が同じ場合には、自社で用途証明書を作成してもいいのでしょうか。	調査に関して責任を有する者(事業所長等)から製造に関して責任を有する者(事業所長等)あての用途証明書があれば結構です。なお、新規化学物質を他の化学物質と調合する者が用途を特定できる者でなければ、更に川下の用途を特定できる使用者に用途証明書を作成していただく必要があります。
2-7	製造した物質を輸出する場合は、用途証明書はどのようなものを用意すればいいか。	輸出者から(自社で輸出する場合は自社の輸出責任者(担当部署長等)から)当該物質の輸出を行う旨の用途証明書を入手してください。
2-8	同じ用途の用途証明書を多数の使用者から入手する予定です。申出の際にすべて添付しなければならないのでしょうか。	複数社と取引をする場合、申出時にはその中の1社分を提出していただきますが、他の事業者の用途証明書についても全て入手し保管してください。立入検査等で確認を行うことがあります。
2-9	同じ用途で新たなユーザーに販売したい場合、再度申出が必要ですか。	同じ用途の場合、改めて申出する必要はありません。複数社と取引をする場合、申出時にはその中の1社分を提出していただきますが、他の事業者の用途証明書についても全て入手し保管してください。立入検査等で確認を行うことがあります。
2-10	数年間の製造または輸入分を在庫として保管する場合、どのように用途書類の管理をすればよいでしょうか。申請年(製造または輸入年)ごとに在庫と用途書類を管理することは販売先の数からして困難です。	少量新規・低生産量新規による物質の確認を受けて製造・輸入した化学物質は、確認を受けた用途に限って使用することができ、それ以外の用途に使用することができません。適切な化学物質管理の一環として、適切な在庫と用途証明書の管理を行ってください。
2-11	1つの物質に対して膨大な使用者がいますので、用途証明書の押印、管理は膨大な負担となります。例えば排出係数が1の場合は用途証明書が不要などできないのでしょうか。	排出係数1の用途についても、その用途で使用された化学物質の環境への排出量を確認する必要があることから、用途証明書の添付が必要です。
2-12	まだ開発の初期段階で相手が定まっていない場合は、用途証明書も入手できませんので、少量新規の申出は実施できないのでしょうか。	用途証明書を添付しないで申出することは可能ですが、その場合は1回あたりの製造予定数量又は輸入予定数量の確認(当該年度における最終回の確認を除く)の上限はを100 kgと定めており、申出数量に達するまで又は当該物質の申出に係る国内環境排出量の合計が1 tに達するまで確認を継続することとしています。また、試験もしくは研究用途で使用することであれば、少量新規の申出することなく、試験・研究用途として製造・輸入ができます。試験研究の範囲については「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について(平成23年3月31日付け薬食発0331第5号、平成23・03・29製局第3号、環境企発第110331007号)2-3をご参照下さい。ただし、試験・研究用途として製造・輸入した物質をその他の用途(商業目的)で使用した場合は違反となりますので、ご注意ください。

2-13	用途証明書は毎年入手しなければならないのでしょうか。	同じ物質で同じ用途でしたら、用途確認書を毎年取り直す必要はありませんが、前年度と同じ用途確認書を申出の都度提出していただく必要はあります。なお、譲渡元と譲渡先(又は販売先)の合意により確認書に有効期間を記載することは妨げておりません。「用途証明書の記載内容に変更がある場合には訂正後の確認書をあらかじめ引き渡しますので、それまでは本確認書を期間の定めなく有効と扱ってください。」と記載していただくことはできますが、提供する様式には期限について記載していません。
2-14	用途証明書について、会社代表でない部長の名前を記載する場合、代表者印(社長印)は捺印できません。会社によっては公的な部長印が用意されていないこともあります。その場合は個人印でもよろしいでしょうか。	代表者印か個人印かは問いません。
2-15	製品名を記載する場合、「当該物質を含むことは共通だが製品名が複数あり、用途も同一である」というケースがあります。製品名毎に確認書を作成すると10枚以上になることがあるので、1枚の確認書に複数の製品名称を連記し、申出書備考欄にもそのすべての製品名を記載する、ということによいでしょうか。	含有される新規化学物質とその用途がそれぞれ同じ製品群については、一枚の用途証明書に複数の製品名を並べて記載していただいても結構です。申出書の備考欄には、申出時に添付して提出した用途証明書に記載されている製品名を全て記載してください。
2-16	今後、電子申請する際の電子証明書は廃止されるのですか。	平成31年1月1日以降の申出から廃止されます。
2-17	電子証明書が廃止され、ID/パスワードによって事業者確認が行われるとのことですが、どのように付与されるのでしょうか。	少量新規化学物質の申出の前に、「電子情報処理組織使用開始申出書(様式15)」を提出いただきます。当該申出書の提出には、あらかじめ締切日が設定されていますので、ご注意ください。
2-16	電子申請では用途証明書をどのように添付するのでしょうか。	PDFで添付いただく予定です。
構造コード(MOLファイル)		
3-1	MOLファイルはどのように作成すればいいですか。	MOLファイルは化学構造式を描画する専用のソフトを利用して作成してください。少量新規化学物質の申出で利用できる描画ソフトはChemDraw(有料)、Marvin JS(無料)、BIOVIA Draw(無料)です。ChemDrawは開発ソフト会社から提供されており、Marvin JSは独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)のHPから「NITE MOLファイル作成システム」として提供を開始しています (URL: https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/syouryou.html#section2)。BIOVIA Drawについては少量新規化学物質の申出に限って利用する場合は、無料で付与いただけることになっており、無料でBIOVIA Drawを入手する方法は弊省HPIにて公表する予定です。
3-2	BIOVIA Drawはアカデミック、官公庁向けにはフリーウェアかと存じますが、企業向けにもフリーウェアでしょうか。	BIOVIA Drawについては少量新規化学物質の申出に限って利用する場合は、無料で付与いただけることになっており、無料でBIOVIA Drawを入手する方法は弊省HPIにて公表する予定です。それ以外の企業での利用については開発者にご確認ください。
3-3	政府ではMOLファイルをInChIに変換して利用されるとのことですが、どのように変換・利用されるのでしょうか。	MOLファイルをIUPAC InChI softwareを用いて、InChIに変換して利用する予定です。
3-4	上記(A3-1)以外でもMOLファイルを作成できるソフトがありますが、それらは使えないのでしょうか。	提出いただいたMOLファイルをInChIファイルに変換して同一物質の確認作業を行うこととしておりますが、現時点で同一のInChIファイルに変換できることを確認できたものが上記のソフトウェアです。今後も変換の同一性が確認できるものがありましたら、追加を御案内していく予定です。
3-5	GIF等の画像ファイルからMOLファイルに変換できますか。	基本的にGIF等の画像ファイルからはMOLファイルに変換できません。詳細は各化学構造描画ソフトの利用方法をご確認ください。
3-6	ポリマー、オニウム塩、混合物、反応生成物等の場合、MOLファイルはどのように作成すればいいのでしょうか。	MOLファイル作成方法に関するガイダンスを公表いたしましたので、そちらをご参照ください。 (URL: http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/kouzousikigaidansuset.pdf) なお、「NITE MOLファイル作成システム」での作成方法を説明した動画が、平成30年秋頃に独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)から提供される予定です。