

合併等に伴う少量新規制度及び低生産量新規制度における確認数量の移管手続について

令和2年8月27日

令和2年12月28日改正

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）第3条第1項第5号及び第5条第4項に規定される、特例的に国の事前審査が全部免除される制度（以下「少量新規制度」という。）及び一部免除される制度（以下「低生産量新規制度」という。）において、これら制度による確認を受けた者が合併等¹をする場合の確認数量の移管手続の方法は、原則、下記のとおりとします。ただし、一つの新規化学物質について、移管先がこれら制度の申出を既に行っている場合は、個社上限値を超える移管はできません。

なお、従前のとおり、少量新規制度又は低生産量新規制度に係る事業を承継した者が新たな申出を行い、確認を受けて製造・輸入を行うことも可能です。

※ 下記（1）必要書類の①「合併等に伴う少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の確認数量の移管願い」について、国民や事業者等に対し押印等を求めている手続きについての見直しの一環として、押印を不要としました。²

記

合併等において、権利義務を失う者又は事業を譲渡する者を「甲」、権利義務を受ける者又は事業を譲り受ける者を「乙」と表す。

（1）必要書類

経済産業省化学物質安全室に事前に相談の上、次の書類一式を経済産業省（（3）郵送先）に提出してください。なお、オンラインによる電子申出及び光ディスクの郵送による申出の受付は行っておりません。

- ① 合併等に伴う少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の確認数量の移管願い[※]
〔別紙〕 正3部（甲乙連名、厚生労働省、経済産業省及び環境省宛て）
※ 押印は不要です。
- ② 合併等に関する証拠（官報、契約書の写し、登記事項証明書、登記簿の謄本・抄本等）
- ③ 甲に通知した少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の確認通知書 正1部
（乙へ承継をするものに限る。）
- ④ 乙による少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の申出書類一式 正3部（申出する新規化学物質、その数量及びその用途は、甲から移管されるものに限る。）詳しくは、「少量新規化学物質の申出手続について」又は「低生産量新規化学物質の申出手続について」

¹ 合併等とは合併、分割、事業譲渡をいう。

² 押印された書類であっても引き続き受理します。

て」をご参照ください。

- ⑤ 返信用封筒（簡易書留または書留扱いとし、必要な郵便料金に相当する切手を貼付のこと。）

（2）日程

受付日程は以下のお知らせに準じます。（郵送による書面の申出のみ、全ての受付期間において受付を行います。）

通知書類（甲に対する確認取消通知書、乙に対する確認通知書）の到達予定日は以下のお知らせの確認・不確認通知書到達予定日に準じます。

① 少量新規制度

「少量新規化学物質の製造・輸入申出等に係る日程について（お知らせ）」

② 低生産量新規制度

「低生産量新規化学物質の製造・輸入申出に係る日程について（お知らせ）」

（3）問合せ先・郵送先電

話：03-3501-0605

お問合せメールフォーム：

https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室審査班宛て