

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に規定する審査特例制度の  
申出において添付する用途証明書について（お知らせ）

平成30年7月27日

平成30年10月5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）の一部が改正され、同法第3条第1項第5号及び第5条第4項に規定される少量新規制度及び低生産量新規制度（以下「審査特例制度」という。）の国内総量上限の数量について、各事業者の製造・輸入数量を合計した数量からその環境への排出量を合計した数量<sup>1</sup>に改正されました。環境排出量の算出においては、申し出る物質の用途を確定させることが重要であるため、審査特例制度の申出においては、原則として、用途を証明する書類（以下「用途証明書」という。）の添付を求めることとしました。

用途証明書とは、以下の「1. 用途証明書の例」に記載する書類を想定しており、「2. 用途証明に必要な記載事項」の項目が明記されている必要があります。

1. 用途証明書の例

- ① 事業者間で締結している売買契約書、品質保証書、納品書等
- ② 用途を限定特記したSDSに、申出物質の使用者が署名押印した書類
- ③ 用途確認書（様式は別添のとおり）

2. 用途証明に必要な記載事項

- ・用途証明書の宛先（社名、部署、担当責任者氏名）
- ・新規化学物質（又は商品）の名称、用途番号及び用途分類
- ・使用者（社名、部署、担当責任者氏名、住所）

以上

---

<sup>1</sup> 各事業者の製造及び輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量を合計した数量