

少量新規制度及び低生産量新規制度における用途の追加等に関する手続について

平成31年 2月26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。以下「法」という。）の一部が改正され、法第 3 条第 1 項第 5 号及び第 5 条第 4 項に規定される、製造・輸入に当たって一定の数量以下の場合、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。）における化学物質の製造数量及び輸入数量の全国上限値については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 53 号）による改正後の法第 3 条第 2 項及び第 5 条第 5 項に基づき、製造・輸入数量に用途に応じた排出係数を乗じて算出した環境排出量を用いることとなります。これにより、新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、原則として当該新規化学物質の用途証明書を添付して申出を行うことが必要となり、確認を受けた用途に限って使用することを条件に、当該新規化学物質の製造・輸入を行うことができるようになります。

上述の改正に伴い、確認を受けた製造・輸入者が、その年度内に、確認を受けた用途以外の用途（以下「追加用途」という。）で当該新規化学物質の製造・輸入を行うことが必要になった場合の手続を示すこととします。

- ※ 下記の手続 2-1. (2) の「既に確認を受けた確認通知書の取消願い」及び手続 2-2. (2) の「元の申出の一部取下げ願い」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。¹

記

1. 用途の追加等に係る手続の原則

原則として、追加用途向けに製造・輸入を行う場合は、追加用途について新たな申出を行ってください。ただし、既に製造・輸入数量の個社上限値まで申出を行った場合、新たな申出をすると個社上限値を超える場合又は同一物質について複数の事業者から全国上限値を超過する申出があつて数量調整された場合等には、以下の手続 2-1. を行うことで用途の追加ができます。また、確認を受けた新規化学物質に用途の条件が付されていない場合であつて、新たに用途

¹ 押印された書類であっても引き続き受理します。

証明書が得られたときは、以下の手続 2-2. を行うことで、1 回あたりの確認上限 100 kg²を廃して新たな確認を受けることができます。

なお、上記の手続については、電子化推進のため、オンラインによる電子申出又は郵送による光ディスク申出によりお願いいたします。

2. 用途の追加等に係る手続の内容

2-1. 用途の条件が付されている新規化学物質の場合（少量新規制度及び低生産量新規制度）

(1) 手続の要件

追加用途の排出係数が確認を受けた用途の排出係数より小さい場合若しくは当該排出係数と同じ場合、又は既に製造・輸入した数量が、既に確認を受けた環境排出量を追加用途の排出係数で割った製造・輸入数量より小さい場合若しくは当該製造・輸入数量と同じ場合に限り、手続を行うことができます。

(2) 手続の方法

申出書の用途番号欄には、既に確認を受けた用途と追加用途を全て記入してください。また、申出数量については、下記をご参照ください。

- ① 追加用途のうち最大の排出係数が、既に確認を受けた用途の排出係数より大きい場合は、既に確認を受けた環境排出量を追加用途のうち最大の排出係数で除して算出される数量を申出数量として記入してください。
- ② 追加用途のうち最大の排出係数が、既に確認を受けた用途の排出係数より小さい場合又は当該排出係数と同じ場合は、既に確認を受けた確認通知書に記載された新規化学物質の製造・輸入数量と同じ数量を申出数量として記入してください。

また、併せて下記の書類を経済産業省化学物質安全室へ郵送又は持参してください。

- ・既に確認を受けた確認通知書の取消願い ※ 押印は不要です。
- ・既に確認を受けた確認通知書（コピー）
- ・返信用封筒

(3) 注意事項

追加用途のうち最大の排出係数が、既に確認を受けた用途の排出係数より大きい場合は、確認通知書に記載される製造・輸入数量は、既に確認を受けた確認通知書に記載される製造・輸入数量より小さくなります。

本手続による申出が確認される場合は、既に確認を受けた確認通知書を取り消した上で、新たに確認を行います。確認通知書の日付は既に受けた確認通知書の日付にさかのぼりません。そのため、当該年度内に既に確認を受けて製造・輸入した物質について、上記の手続により確認を受けた後は確認を受けた追加用途に使用することができますが、本手続による申

² 少量新規制度及び低生産量新規制度の製造予定数量又は輸入予定数量の確認に係る判断基準（平成 30 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局医薬品審査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連名通知）
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/suuryoukakuninhandankijyun.pdf

出に対する確認通知書を受けていない状態で追加用途に使用することは認められませんのでご注意ください。

2-2. 用途の条件が付されていない新規化学物質の場合（少量新規制度のみ）

(1) 手続の要件

申出の一部取下げ手続を行った上で、新たに得た用途証明書を添付した申出を行うことができます。

(2) 手続の方法

新たな申出書に記載する申出数量については、下記をご参照ください。

- ① 個社上限値から既に確認を受けた新規化学物質の製造・輸入数量を引いて算出された数量又はそれより小さい数量を申出数量として記入して下さい。

また、併せて下記の書類を経済産業省化学物質安全室へ郵送又は持参してください。

- ・元の申出の一部取下げ願い ※ 押印は不要です。
- ・返信用封筒

(3) 注意事項

元の申出の「一部取下げ」とは、元の申出数量から既に確認を受けた全ての確認通知書に記載された数量を引いて算出される数量の申出を取り下げを指します。

本手続による申出が確認される場合は、元の申出の一部取下げを行った上で、新たな申出として確認を行います。確認通知書の日付は既に受けた確認通知書の日付にさかのぼりません。そのため、本手続による申出が確認される前に確認を受けて製造・輸入した物質については、用途の条件が付されることはありません。