

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 3 月 29 日)
(令和元年 5 月 31 日改正)
(令和 3 年 3 月 9 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。）の一部改正により、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、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になっています。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ますようになります。

本資料では、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、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って、新たに用途証明書を取得して 1 回あたりの確認上限 100kg を廃したい場合についての手続を示します。

◇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）

原則として、追加用途向けに製造・輸入を行う場合は、追加用途分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、既に受けた確認を一旦取り消し、用途を追加して改めて確認を受けることで、新たな用途に使用することができます。

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、追加用途の手続により確認を受けた環境排出数量は変更しませんが、新たに確認される製造・輸入数量が、既に確認を受けた製造・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す。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。

◇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）

新たに用途証明書が得られたときは、用途証明書を添付して必要数量について新たな申出を行うことができます。ただし、個社上限値まで申出を行っており、新たな申出を行うことができない場合は、申出の一部取下げ手続を行った上で、用途証明書を添付した申出を行うことで、1回あたりの確認上限 100 kg を廃して新たな確認を受けることができます。

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。

◇本資料は、個社上限値まで既に申出を行っている等のため、追加用途向けに新たな申出を行う事ができない場合、又は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って、新たに用途証明書を取得して1回あたりの確認上限 100kg を廃したい場合の申出を行う際の手続を示しております。個社上限等の制限がなく、新たな申出を行う場合は、「少量新規化学物質の申出手続について」¹、「低生産量新規化学物質の申出手続について」²をご確認ください。

¹https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/shoryoshinkiuketsukeR3.pdf

²https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/teiseisan_uketsukeR3.pdf

◎申出の種類と受付期間について

少量新規制度の用途追加等の手続は少量新規化学物質の申出受付期間³に、低生産量新規制度の用途追加等の手続は低生産量新規化学物質の申出受付期間⁴に、申出を行ってください。

◎申出の種類と必要書類について

(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）

	申出期間前	申出期間
電子申出	<p>e-Gov 電子申請システム利用に必要な申出者コード付与手続のため、下記の書面を提出。</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子情報処理組織使用開始申出書（様式第 15）⁵ 電子情報処理組織使用変更届出書（様式第 16）⁵ 	<p>申出システムにより出力した以下のファイルを e-Gov 電子申請システムを通じて提出。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申出書（様式第 9（少量新規制度）又は様式第 12（低生産量新規制度））⁵ 用途証明書（コピー） 構造式ファイル（MOL ファイル形式）（少量新規制度のみ） <p>以下の書面及び返信用封筒を、郵送⁶にて提出。</p> <p>○書面</p> <ul style="list-style-type: none"> 少量新規化学物質（又は低生産量新規化学物質）の確認取消願（正本 3 部） 軽微修正承諾書（正本 3 部） 既に確認を受けた確認通知書（コピー） <p>○返信用封筒（1 部）</p>
光ディスク申出	特になし	<p>申出システムにより出力した以下のファイルを光ディスク（1 部）に格納し、以下の書面及び返信用封筒を同封の上、郵送⁶にて提出。</p> <p>○光ディスク</p> <ul style="list-style-type: none"> 申出書（様式第 9（少量新規制度）又は様式第 12（低生産量新規制度））⁵ 用途証明書（コピー） 構造式ファイル（MOL ファイル形式）（少量新規制度のみ）

³ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/R3uketsukenittei.pdf

⁴ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/teiseisannittei_R3.pdf

⁵ 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 49 年厚生省・通商産業省令第 1 号）

⁶ 簡易書留又は書留（必要に応じて速達）

		<ul style="list-style-type: none"> ○書面 ・光ディスク提出票（様式第 14）（正本 3 部）⁵ ・少量新規化学物質（又は低生産量新規化学物質）の確認取消願い（正本 3 部） ・軽微修正承諾書（正本 3 部） ・既に確認を受けた確認通知書（コピー） ○返信用封筒（1 部）
書面申出	特になし	<p>以下の書面及び返信用封筒を、郵送⁶にて提出。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○書面 ・申出書（様式第 9（少量新規制度）又は様式第 12（低生産量新規制度））⁵（正本 3 部） ・用途証明書（コピー 3 部） ・少量新規化学物質（又は低生産量新規化学物質）の確認取消願い（正本 3 部） ・軽微修正承諾書（正本 3 部） ・既に確認を受けた確認通知書（コピー） ○光ディスク（1 部）（少量新規制度のみ） ・申出物質の一覧表（CSV ファイル形式） ・構造式ファイル（MOL ファイル形式） ○返信用封筒（1 部）

（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）

	申出期間前	申出期間
電子申出	<p>e-Gov 電子申請システム利用に必要な申出者コード付与手続のため、下記の書面を提出。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電子情報処理組織使用開始申出書（様式第 15）⁵ ・電子情報処理組織使用変更届出書（様式第 16）⁵ 	<p>申出システムにより出力した以下のファイルを e-Gov 電子申請システムを通じて提出。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申出書（様式第 9）⁵ ・用途証明書（コピー） ・構造式ファイル（MOL ファイル形式） <p>以下の書面を、郵送⁶にて提出。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○書面 ・少量新規化学物質製造・輸入申出の一部取下げについて（正本 3 部） ・軽微修正承諾書（正本 3 部）
光ディスク申出	特になし	<p>申出システムにより出力した以下のファイルを光ディスク（1 部）に格納し、以下の書面を同封の上、郵送⁶にて提出。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○光ディスク

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 申出書（様式第 9）⁵ ・ 用途証明書（コピー） ・ 構造式ファイル（MOL ファイル形式） <p>○ 書面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 光ディスク提出票（様式第 14）⁵（正本 3 部） ・ 少量新規化学物質製造・輸入申出の一部取下げについて（正本 3 部） ・ 軽微修正承諾書（正本 3 部）
書面申出	特になし	<p>以下の書面及び返信用封筒を、郵送⁶にて提出。</p> <p>○ 書面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申出書（様式第 9）⁵（正本 3 部） ・ 用途証明書（コピー 3 部） ・ 少量新規化学物質製造・輸入申出の一部取下げについて（正本 3 部） ・ 軽微修正承諾書（正本 3 部） <p>○ 光ディスク（1 部）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 申出物質の一覧表（CSV ファイル形式） ・ 構造式ファイル（MOL ファイル形式） <p>○ 返信用封筒（1 部）</p>

A 電子申出の場合（e-Gov 電子申請システム及び郵送）

(1) 用途の条件が付されている新規化学物質について、用途追加の申出を行う場合は、申出システム ver7.02 において申出書データ入力画面の用途追加申出欄にチェックを入れてください。その他の申出システム操作方法は、通常の申出と同様です。e-Gov 電子申請システムを経由した申出の他に、少量新規化学物質（又は低生産量新規化学物質）の確認取消願（正本 3 部）、既に確認を受けた確認通知書（コピー）、及び返信用封筒を郵送にて提出してください。

なお、記載内容について軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、軽微修正承諾書（正本 3 部）をご提出ください。

(2) 用途の条件が付されていない新規化学物質について、申出の一部取下げを行った上で、新たに得た用途証明書を添付した申出を行う場合、申出システム操作方は通常の申出と同様です（申出システム ver7.02 において申出書データ入力画面の用途追加申出欄にチェックを入れないでください）。e-Gov 電子申請システムを経由した申出の他に、少量新規化学物質製造・輸入申出の一部取下げについて（正本 3 部）を郵送にて提出してください。

なお、記載内容について軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、軽微修正承諾書（正本 3 部）をご提出ください。

(3) その他の事項については、「少量新規化学物質の申出手続について」¹、「低生産量新規化学物質の申出手続について」²をご確認ください。

B 光ディスク申出の場合（郵送）

- (1) 用途の条件が付されている新規化学物質について、用途追加の申出を行う場合は、申出システム ver7.02 において申出書データ入力画面の用途追加申出欄にチェックを入れてください。その他の申出システム操作方法は、通常の申出と同様です。申出書を申出システム ver7.02 により出力した zip ファイルを格納した光ディスク（CD・DVDに限る。）、光ディスク提出票（様式第 14）、少量新規化学物質（又は低生産量新規化学物質）の確認取消願い（正本 3 部）、既に確認を受けた確認通知書（コピー）、及び返信用封筒を郵送にて提出してください。

なお、記載内容について軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、軽微修正承諾書（正本 3 部）をご提出ください。

- (2) 用途の条件が付されていない新規化学物質について、申出の一部取下げを行った上で、新たに得た用途証明書を添付した申出を行う場合、申出システム操作方は通常の申出と同様です（申出システム ver7.02 において申出書データ入力画面の用途追加申出欄にチェックを入れないでください）。申出書を申出システム ver7.02 により出力した zip ファイルを格納した光ディスク（CD・DVDに限る。）、光ディスク提出票（様式第 14）、少量新規化学物質製造・輸入申出の一部取下げについて（正本 3 部）を郵送にて提出してください。

なお、記載内容について軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、軽微修正承諾書（正本 3 部）をご提出ください。

- (3) その他の事項については、「少量新規化学物質の申出手続について」¹、「低生産量新規化学物質の申出手続について」²をご確認ください。

C 書面申出の場合（郵送）

(1) 用途の条件が付されている新規化学物質について、用途追加の申出を行う場合は、申出書（正本3部）、用途証明書（コピー3部）、少量新規化学物質（又は低生産量新規化学物質）の確認取消願（正本3部）、既に確認を受けた確認通知書（コピー）、申出物質の一覧表（CSVファイル形式）及び構造式ファイル（MOLファイル形式）を格納した光ディスク（CD・DVDに限る。）（少量新規化学物質のみ）、及び返信用封筒を、郵送にて提出してください。

なお、記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、軽微修正承諾書（正本3部）をご提出ください。

(2) 用途の条件が付されていない新規化学物質について、申出の一部取下げを行った上で、新たに得た用途証明書を添付した申出を行う場合、申出書（正本3部）、用途証明書（コピー3部）、少量新規化学物質製造・輸入申出の一部取下げについて（正本3部）、申出物質の一覧表（CSVファイル形式）及び構造式ファイル（MOLファイル形式）を格納した光ディスク（CD・DVDに限る。）、及び返信用封筒を郵送にて提出してください。

なお、記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、軽微修正承諾書（正本3部）をご提出ください。

(3) その他の事項については、「少量新規化学物質の申出手続について」¹、「低生産量新規化学物質の申出手続について」²をご確認ください。

D その他 申出手続全般に係る注意事項

- (1) 申出に係る注意事項等は通常の申出と同様ですので、「少量新規化学物質の申出手続について」¹、「低生産量新規化学物質の申出手続について」²をご確認ください。
- (2) 申出をしようとする化学物質については、製造・輸入の実績数量及び今後の計画等により確度の高いものに絞り、申出の必要性のない物質については、申出を控えるようご協力ください。また、申出数量については、前年の製造・輸入実績数量を十分考慮し、計画のない化学物質の申出あるいは計画している数量以上の申出は厳に慎んでください。
- (3) 電子申出データの入力ミス及び提出書類の記載ミスは、事務処理に多大な支障を及ぼすため、申出内容には誤りのないよう、申出者が事前に十分点検してください。特に、新規化学物質の名称については、誤りのないよう厳重な点検を行ってください。誤りのある申出により確認を受けた場合には、虚偽の記載として確認を取り消される場合や新規化学物質の未届製造・輸入として化審法違反に問われる場合がありますので、十分ご注意ください。なお、申出後（電子申出の場合は「受理」後とする。）の化学物質の名称等記入内容の変更は認めておりません。
- (4) 申出のあった物質について厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による確認通知書又は不確認通知書を申出者に郵送するために使用しますので、日本産業規格 A 4 判の大きさの用紙を折らずに入れられる封筒に宛先（住所、担当部署名等）を明記の上、簡易書留又は書留（必要に応じて速達）扱いとし、必要な郵便料金に相当する切手（簡易書留の場合、通常は 440 円分）を貼付の上、提出してください。その際、封筒に「簡易書留」等赤字で記載をお願いします。定形外封筒の場合、定形封筒と料金が異なりますので、ご注意ください。また、必要な金額が不足している場合は追送頂きます。なお、レターパックライトは原則受付いたしません。なお、返信用封筒の宛先は、誤送防止のため、必ず申出者の会社名と一致させることとし、個人情報保護の観点から、個人名は記入せず、郵送先の部署名と担当係を記入していただきますようお願いいたします。
- (5) 本件については厚生労働省ホームページ（<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/todoke/shinki.html>）、経済産業省ホームページ（https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_shoryo_index.html）及び環境省ホームページ（<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>）からもご覧になれます。
- (6) 本申出に係るお問合せについては、以下までご連絡ください。

(連絡先)

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

電話番号 03-3501-0605

所在地 〒100-8901

東京都千代田区霞が関 1 - 3 - 1

お問合せメールフォーム：

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

(電子申出に関するお問合せはこちら。)

shoryoshinki-system@meti.go.jp

(別添) 新規化学物質製造・輸入申出書の記載要領

申出書の作成に当たっては、以下の点にご注意ください。その他の事項については、「少量新規化学物質の申出手続について」¹、「低生産量新規化学物質の申出手続について」²をご確認ください。

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) 「新規化学物質の用途番号」

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。

(2) 「製造予定数量又は輸入予定数量」

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。割り切れない数量の場合、0.001kg 未満は切り捨ててください。

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。

(3) 電算処理コード「確認を受けようとする年度の受付コード」（少量新規制度⑫、低生産量新規制度⑩）

既に確認を受けた受付コードとは異なる受付コードを付与してください。

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) 「製造予定数量又は輸入予定数量」

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ください。

(2) 電算処理コード「⑫確認を受けようとする年度の受付コード」

既に確認を受けた受付コードとは異なる受付コードを付与してください。