

## 中間物としての新規化学物質輸入申出書等の記載例について

平成16年7月制定  
平成19年6月改定  
平成23年3月改定  
平成26年5月改定  
平成31年1月改定  
令和3年2月改定

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

### 1. はじめに

本文書は、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4号の規定による確認（いわゆる中間物等の事前確認）を受けるための手続を行う予定の輸入者の方々に対して、申出手続が適切かつ円滑に行われ、申出後の確認が効率的に行われるよう、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。以下「省令」という。）第4条で規定される様式による申出書及び確認書の記載例（様式第2及び第3（いわゆる中間物の例））を示したものです。

この度、令和2年12月の省令の改正に伴い押印の見直し等の整理を行いました。今後、申出にあたっては、この記載例を参考に本制度の趣旨を踏まえて提出書類を作成してください。

なお、本文書は、提出書類を作成する際の要領として役立てていただくための記載例ですので、実際に作成される際には、申出を行う新規化学物質やその取扱方法を踏まえて、添付する書面等の内容や記載において、確認に必要な情報が含まれるよう変更してください。

### 2. 申出から確認までの手続について

申出にあたっては、事前に申出書案を3省の担当者に提出いただき、その指摘を反映したものを申出書として提出いただくことになります。

申出書案に不明瞭な点等が多くある場合などを除き、申出書案を受理してから原則として1ヶ月半程度以内に3省から指摘事項等を送付するように努めています。また、指摘事項を反映していただいた第2案を受理してから、原則として1ヶ月程度以内に指摘事項又は正本提出依頼を送付するよう努めています。

### 3. 記載にあたっての一般的な留意事項

#### (1) 文章について

- ✓ 化学物質の名称はIUPAC名称(和名)で記載してください。申出の際に提出する全ての資料において、化学物質名称は一致させてください。
- ✓ 様式第2、第3及び第3の別添に係る化学物質の名称については、英数字・記号(括弧・ハイフン等)は半角、カタカナは全角で記載するとともに、光学異性を示すD、L以外のアルファベットについては、イタリック体(斜体)を用いてください。ただし様式第2、第3及び第3の別添以外の書類については、化学物質の名称も含め、全ての記載において、全角・半角・イタリック体(斜体)等は問いません。

#### (2) 図面について

- ✓ 申出に関係しない設備は、文字及び線の濃さを薄くするか、名称を省略してください。
- ✓ 申出書案のチェックはモノクロコピーしたものを使用します。図面をカラーで作成される場合は、モノクロコピーでも判別が可能となるように色別だけでなく、線種も変え、それらの凡例を記載してください。

#### (3) その他

- ✓ 環境放出量等、数値を計算する際、安全側に数字を丸めてください。具体的には、かけ算に用いる係数は切り上げとし、割り算に用いる係数は切り捨てとしてください。



**記載例**

様式第2（第4条第1号イ関係）

中間物としての新規化学物質輸入申出書

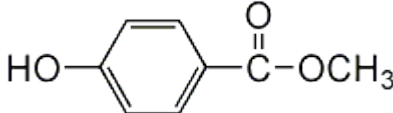
令和\*\*年\*\*月\*\*日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

押印は不要

ME T I 化学株式会社  
代表取締役社長 \*\*\*  
東京都千代田区\*\*\*\*\*

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4条第1号イの規定により、次のとおり申し出ます。

1. 新規化学物質の名称	メチル=4-ヒドロキシベンゾアート
2. 新規化学物質の構造式又は示性式 (いずれも不明な場合はその製法の概略)	
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成	純度：97%以上 不純物：4-ヒドロキシ安息香酸（化審法番号：3-1640）1%未満、不明成分計2%未満（3種類以上、各1%未満） 外観：白色結晶、融点：125～128℃ 溶解度：水 0.1g/L、テトラヒドロフラン 30g/L 蒸気圧：*. **×10- **Pa (**°C)
4. 新規化学物質の年間の製造(輸入) 予定数量	20,000kg
5. 新規化学物質を製造しようとする場合にあってはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地（新規化学物質を輸入しようとする場合にあってはその新規化学物質が製造される国名又は地域名）	中華人民共和国
6. 新規化学物質を中間物として使用することが確実である者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあってはその代表者の氏名	MOEファイン株式会社 代表取締役 ***** 東京都港区*****
7. 新規化学物質を使用する事業所名及び所在地	MOEファイン株式会社大牟田事業所 福岡県大牟田市*****
8. 新規化学物質の使用により製造される化学物質の名称	メチル=4-アセチルオキシベンゾアート (新規化学物質、自社内中間物)
9. その他参考となるべき事項	最終用途：染料 最終物質：3-クロロ…………フェニルアゾ ナフタレンスルホン酸（化審法番号：△-****)

当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先（問合わせをしたときに回答出来る者）

担当部署 : ME T I 化学株式会社 ファイン事業部  
担当者氏名 : \*\*\*\*\*  
連絡先 : 電話 \*\*\*\*\* FAX \*\*\*\*\*  
E-mail \*\*\*\*\*

## 補足

- (1) 全体を通してページ番号を振ってください。その際、様式第2を1ページ目としてください。
- (2) 化審法番号とは、化審法における官報公示整理番号を指します。

## 様式第2の作成上の注意

### 様式名について

- (1) 様式の名称に記載されている「製造」は抹消してください。

### 1. について

- (1) 当該申出新規化学物質の名称はIUPAC名称(和名)で記載してください。その際、英数字・記号(括弧・ハイフン等)は半角、カタカナは全角で記載してください。また、光学異性を示すD、L以外のアルファベットについては、イタリック体(斜体)を用いてください。(再掲)。
- (2) 混合物での申出をされる場合は、可能な限り「Aを主成分(〇〇%)とするB及びCとの混合物」の形で示してください。やむを得ず反応生成物の形で示す場合は、「Aを主成分(〇〇%)とするBとCの反応生成物」の形で示してください。
- (3) 官能基の名称などを略号表記しないでください。(Me、Et、Bu、Ph、Ac等)

### 2. について

- (1) 当該申出新規化学物質の構造式は上記名称に合致するように記載してください。その際、官能基などに略号表記を用いないでください。
- (2) 特定の異性体の申出を行う場合には、できるだけその構造を反映した構造式を記載してください。

### 3. について

- (1) 純度に範囲(幅)があれば、その範囲を記載してください(〇~〇%、△%以上など)。
- (2) 純度は不純物や不明成分の含有比率と合計して100%になるように記載してください。その際、「以上」及び「未満」を用いて表現してください。混合物や反応生成物の場合には各々の構成成分の含有比率を記載してください。
- (3) 不明成分については、その数がかかる場合には併記してください(不明成分計〇%未満(〇種類、各成分△%未満))。不明成分合計が1%以上となる場合でも、個々の不明成分が1%未満となる場合は、「不明成分計〇%未満(個々の不明成分1%未満)」等と注釈をしてください。

(4) 1 重量%以上の化学物質を含有している場合、それが新規化学物質である場合には、別途化審法上の手続（届出等）が必要になりますので、その物質を特定し、当該化学物質の名称の後に新規化学物質であること及び化審法上の扱い（例えば、「別途中間物申出予定」、「少量新規確認済」等）を併せて記載してください。一般化学物質等（既存化学物質名簿に記載されている化学物質及び公示された化学物質。以下同じ。）の場合には、化審法番号を記載してください。

(5) 1 重量%以上の新規化学物質について、それが既に化審法上で何らかの確認を受けているものについては、確認日及び確認番号（最新の形としては、令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・製第〇〇号、環保企発第△△号ですが、改めて確認通知書の該当箇所を確認してください。）を付記してください。なお、低生産量新規化学物質の判定を受けている場合は判定通知の番号（令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）も記載してください。

(6) 物理化学的性状は外観（色彩・形状）・融点／沸点・溶解度（水及び主要な有機溶媒に対するもの）・蒸気圧等、環境放出量の算出に関係する既知の性状について記載してください。また、主要な有機溶媒についての溶解度を記載する際には略語表記しないでください。

(7) 溶液の状態で使用者に出荷する場合には、出荷時の（輸入する場合には、輸入時の）溶液組成についても記載してください。

#### 4. について

(1) 数量の単位は kg を使用してください。

(2) 輸入予定数量は、当該申出新規化学物質の純分について記載し、有姿と大きく異なる場合（純度が 90%程度より小さい場合）は、数量の後に、例えば「(有姿〇〇〇kg×50%)」のように計算式を追記してください。なお、予定数量は純度の最大値を用いて算出してください。予定数量を超えて輸入することは確認に従わない行為に当たりますので御留意ください。

#### 5. について

(1) 輸入の場合の国名については「新規の化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている地域を定める省令（令和 16 年 3 月 18 日厚生労働省・経済産業省・環境省令第 3 号）」にある国名（又は地域名）に準じて記載してください（例えば、中国は中華人民共和国、アメリカはアメリカ合衆国 等）。

## 6. 及び7. について

(1) 使用者が複数存在する場合には、すべての事業者をこの欄に記載してください。また、事業者によって工程を異にする場合は、その工程についても記載してください。例えば「〇〇社（精製） △△社（使用）」。

ただし、輸入者が自ら精製・混合などをする場合には精製・混合者などとしてここに記載せず、申出書（様式第2）別紙の中で輸入とともに精製又は混合などに係る説明を行ってください。

## 8. について

(1) 当該申出新規化学物質の使用により生成する化学物質（以下「変化物」という。）の名称はIUPAC名称（和名）で記載するとともに、一般化学物質等であれば化審法番号を、新規化学物質であれば新規化学物質であること及び化審法上の扱い（例えば、「新規化学物質（自社内中間物）」、「新規化学物質（医薬品）」、「新規化学物質（別途中間物確認済）」等）を併せて記載してください。その際、化審法上で何らかの確認を受けている物質については確認日及び確認番号を付記してください。低生産量新規化学物質の判定を受けている場合は判定通知の番号（令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）も記載してください。なお、「自社内中間物」とは、製造された自社において他の物質に全量変換されるものを指します（以下同じ。）。

## 9. について

(1) ここには最終的に生成する化学物質の名称と最終用途（医薬品、電子材料、染料等）について記載してください。

(2) 8. の化学物質が「新規化学物質（自社内中間物）」である場合、市場に供給される最終物質の化学物質名称及び化審法上の扱いについて記載してください。最終物質の情報が入手できる場合、最終物質が化審法上で何らかの確認を受けているものについては、確認日及び確認番号（最新の形としては、令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）を付記してください。低生産量新規化学物質の判定を受けている場合は判定通知の番号（令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）も記載してください。

(3) 最終物質が化審法上での確認を受けない物質（医薬品、農薬等）については、可能な限り最終物質の用途（医薬品、農薬等）及び名称（「最終物質：〇〇」及び「一般名：△△」）を記載してください。また、最終物質が8. に記載した変化物と同一物質である場合には、その旨を記載してください。その際には本欄に名称は記載しないでください。





## 様式第2別紙における記載例の解説（輸入の場合）

〇はじめに

様式第2別紙は、(1)から(5)の書面で構成されていますが、輸入の場合、(1)から(3)までの項目は省略してください。ただし、輸入者が精製・混合等を行う場合には、(1)～(3)について、製造の申出書等記載例に基づき、「製造」を「精製」・「混合」等に置き換えて作成してください。また、(2)①については、反応しない旨を記載してください。

- (4) 輸入しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面
- (5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面

以下に、各項目及びその小項目ごとに、記載にあたっての留意事項を解説いたします。

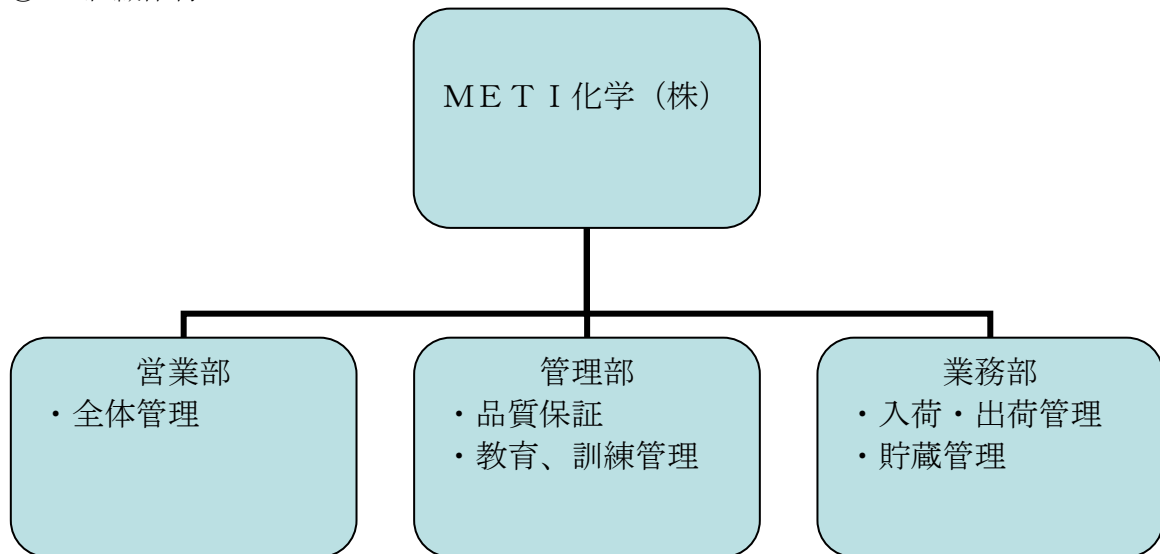
- (4) 輸入しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面について

項目(4)については、小項目が①～④まであります。

- ① 組織体制
- ② 作業要領の策定
- ③ 教育、訓練の実施
- ④ 措置の周知徹底

(4) 輸入しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面

① 組織体制



全体管理責任者	:	営業部長	****
品質保証責任者	:	管理部長	****
教育、訓練管理責任者	:	管理部長	****
入荷管理責任者	:	業務部長	****
出荷管理責任者	:	業務部長	****
貯蔵管理責任者	:	業務部長	****

② 作業要領の策定

化学物質の取扱いに関する管理方針・計画を設定するとともに、措置の内容を具体的に定めた作業要領を策定している。

<文書名>

管理方針・計画：「〇〇〇化学物質管理指針」

作業要領：「□□□取扱作業要領」

③ 教育、訓練の実施

「△△△教育訓練要領」に基づき、当該申出新規化学物質の取扱いに係るすべての関係者に管理方針・計画及び作業要領を周知徹底させ、その内容に関する教育・訓練を実施する。教育・訓練記録については5年間保存する。

④ 措置の周知徹底

当該申出新規化学物質に関係する措置については、上記作業要領に追加し、事業所に常備し、関係者に周知徹底することになっている。

#### (4) ① 組織体制 の作成上の留意点

- ツリー図には取扱いに関係する社内の組織体制について記載してください。
- ツリー図の下に各責任者の役職・氏名を記載してください。
- 申出者（輸入者）が使用者も兼ねている場合には、出荷管理責任者は不要です。また、輸入後外部倉庫に貯蔵せずに使用者へ出荷する場合には、貯蔵管理責任者の記載は不要です。

#### (4) ② 作業要領の策定 の作成上の留意点

- 管理方針・計画及び作業要領については、申出者（輸入者）が実際に策定している管理方針・計画及び要領の名称を括弧書きで記載してください。  
（例：「〇〇〇化学物質管理指針」、「□□□取扱作業要領」）

#### (4) ③ 教育、訓練の実施 の作成上の留意点

- 教育・訓練記録については、社内規定がない場合は、5年以上を目安に保管してください。社内規定がある場合は、その規定に準じた期間、保管してください。また、教育・訓練について、申出者が実際に策定している要領等の名称を記載してください。

#### (4) ④ 措置の周知徹底 の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質に関する措置に係る資料は、輸入を行っている事業所に常備してください。

(5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面について

項目(5)については、小項目が①～③まであります。

- ① 貯蔵
- ② 出荷形態
- ③ 出荷時における環境汚染防止措置

**記載例**

(5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面

① 貯蔵

中華人民共和国において、当該申出新規化学物質を充填した PE (ポリエチレン) 製内袋入りファイバードラムは製品倉庫(貯蔵場所)にフォークリフトで移送し、貯蔵する。また、製品倉庫(貯蔵場所)は施錠管理する。

② 出荷形態

中華人民共和国において、ファイバードラムをラップフィルム及びベルトでパレットに固定し、安定になるように積み込んで、輸送業者のトラックにより港へ輸送し、パレットをコンテナに積み込み日本へ海上輸送する。

国内へ輸入後は、港においてコンテナからパレットごとトラックに積み替え、MOEファイン株式会社大牟田事業所まで直接輸送する。

③ 出荷時における環境汚染防止措置

上記(4)②の作業要領において出荷時の取扱方法についても規定し、関係者への周知徹底を図る。また運転手にイエローカードを携行させる。

#### (5) ① 貯蔵 の作成上の留意点

- 輸入の場合は、輸出国における充填及び貯蔵の状態から記載してください。
- 容器で貯蔵する場合には、当該申出新規化学物質が容易に排出しない材質・構造の容器であることがわかるよう記載してください。
- 貯蔵施設・設備について、施設管理等のセキュリティー対策を含めて記載してください。

#### (5) ② 出荷形態 の作成上の留意点

- 具体的な輸送先（事業所等の名称・住所\*まで）を記載してください（名称については、例えば、「MOEファイン大牟田事業所」など。）。\*外部倉庫など使用する場所と異なる場所に輸送する場合は、所在地(住所)も記載してください。
- 貯蔵容器と異なる容器で出荷する場合には、当該申出新規化学物質が容易に排出しない材質・構造の容器であることがわかるように記載してください。（貯蔵容器のまま出荷する場合は、その旨がわかるように記載してください。）

#### (5) ③ 出荷時における環境汚染防止措置 の作成上の留意点

- イエローカードの活用を予定している場合には、その旨を記載してください。予定していない場合は、輸送時に事故が起きたときに当該申出新規化学物質による環境の汚染を防止するためにどのような措置を講ずるのかについて具体的に記載してください。

**記載例**

様式第3（第4条第1号イ関係）

確 認 書

令和\*\*年\*\*月\*\*日

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環 境 大 臣

押印は不要

ME T I 化学株式会社  
代表取締役社長 \*\*\*\*  
東京都千代田区\*\*\*\*

新規化学物質である「メチル=4-ヒドロキシベンゾアート」が中間物として使用され、当該新規化学物質による環境の汚染を防止するための必要な措置が講じられることを別紙のとおり確認しますので、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4条第1号イの規定により、提出します。

#### 作成にあたっての留意事項

- 記載する申出者の役職及び氏名等並びに当該申出新規化学物質の名称は様式第2と記載を統一してください。
- 使用者などが複数存在する場合は、「別紙」の部分を「別紙1、別紙2及び別紙3」のように言い換えて記載してください。その際は、添付する各別紙の先頭ページの右肩に記載する（別紙）もそれぞれ（別紙1）…と言い換えて記載してください。

## 様式第3別紙における記載例の解説

〇はじめに

本別紙は、1. から8. の書面で構成されています。

1. 中間物として使用する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先
2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所
3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面
4. 1. の使用する者において新規化学物質が他の化学物質となるまでの経路及び新規化学物質の予測される環境への放出量
5. 取扱いにあつて新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置
6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制
7. 1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量
8. 1. の使用する者が確認を受けたところから従つて使用していることを確認するための輸入しようとする者における措置

以下に、各項目及びその小項目ごとに、記載にあつての留意事項を解説いたします。

### 記載例

(別紙)

1. 中間物として使用する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先

MOEファイン株式会社  
代表取締役 \*\*\*\*\*  
住所 東京都港区\*\*\*\*\*

担当部署  
MOEファイン株式会社 精密品事業部  
担当者氏名 \*\*\*\*\*  
連絡先 電話 \*\*\*\*\*

2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所

MOEファイン株式会社 大牟田事業所  
住所 福岡県大牟田市\*\*\*\*\*



1. 中間物として使用する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先 の作成上の留意点

- 様式第2に記載した内容と同じ表記にしてください。
- 精製・混合などを行う場合は、本ページ以降において「使用」を「精製」、「混合」などに言い換えて記載してください。

2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所 の作成上の留意点

- 使用に係る設備名まで記載しないでください。なお、貯蔵の場所が使用場所と異なる場合のみ、貯蔵施設名及びその所在地を併記してください。

### 3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面について

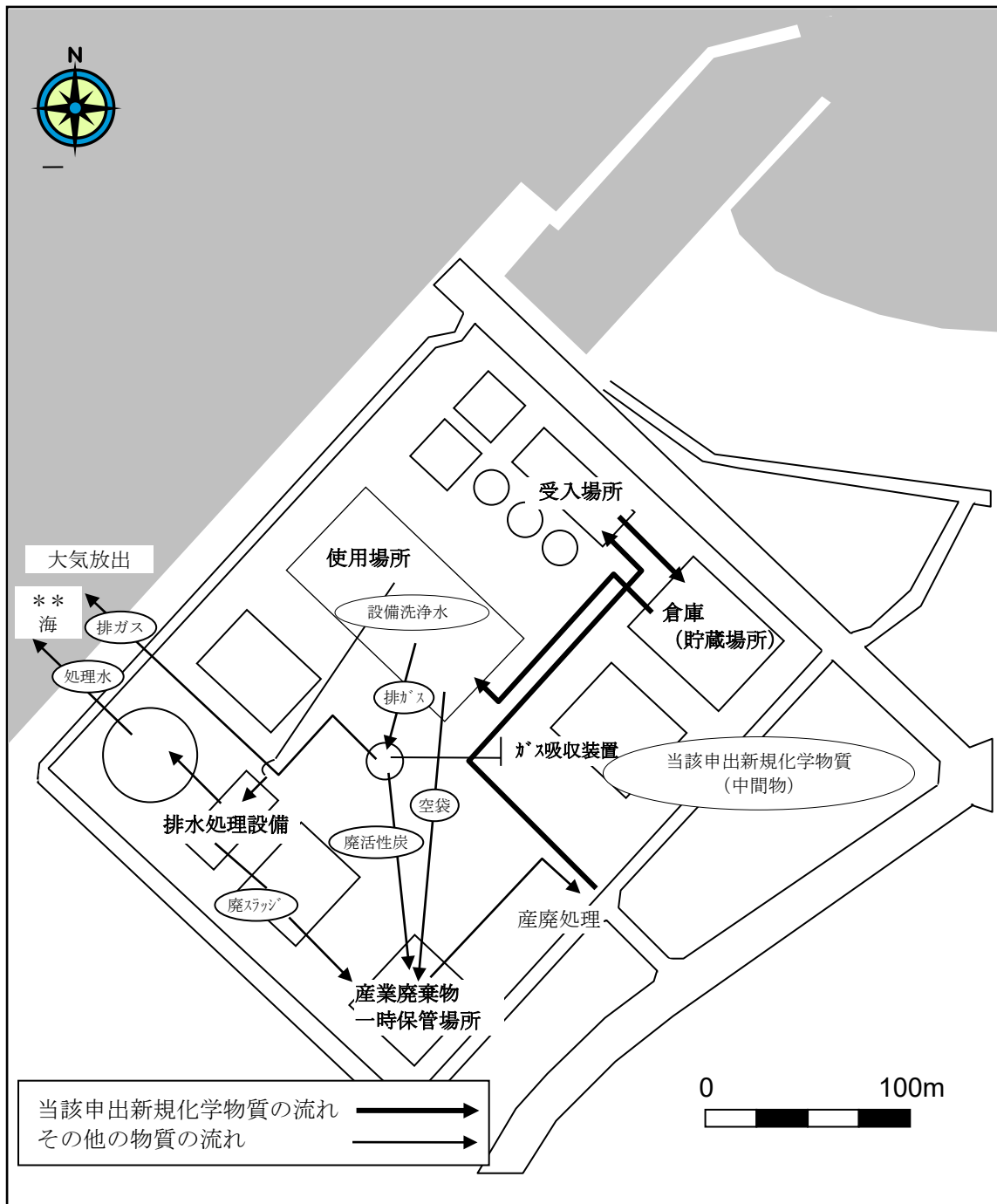
項目3. については、小項目①、②があります。

- ① 使用に係る施設の状況を示す図面
- ② 使用に係る設備の状況を示す図面

#### 記載例

### 3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面

- ① 使用に係る施設の状況を示す図面

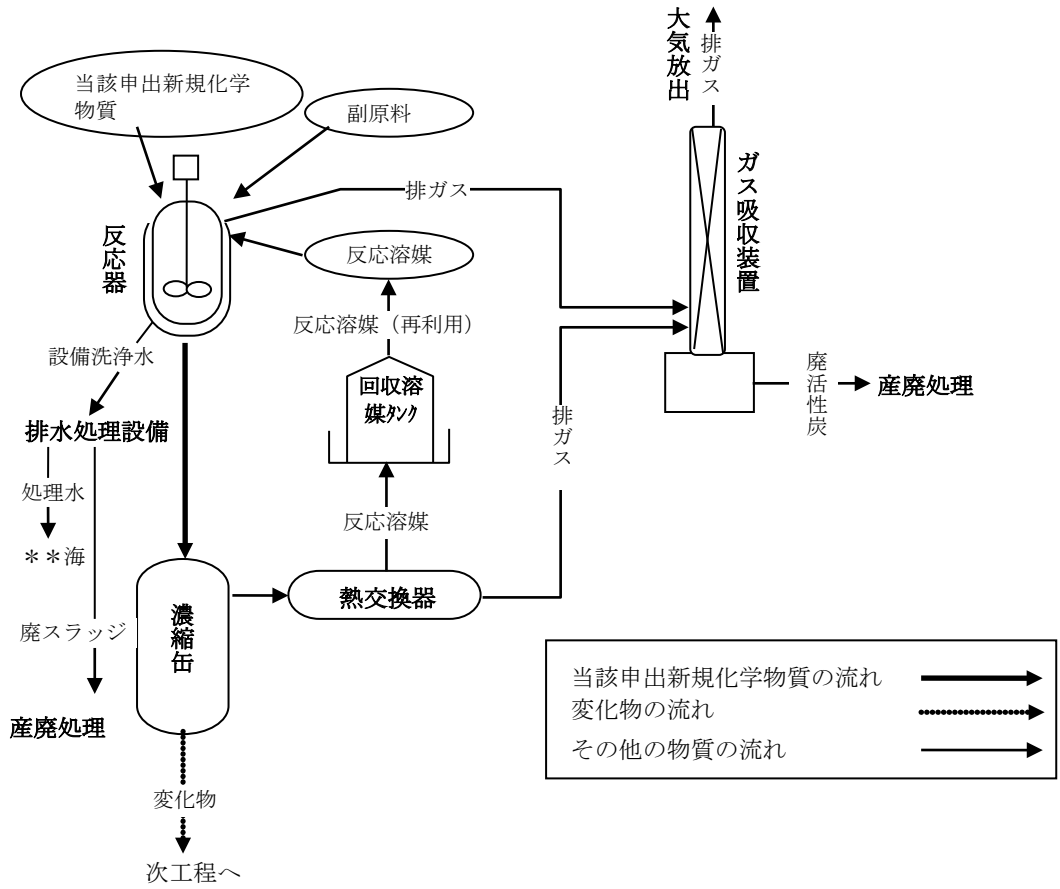


### 3. ① 使用に係る施設の状況を示す図面 の作成上の留意点

- 本図面を作成する際は、事業所の俯瞰図に、上図に示したような施設の名称（使用、貯蔵及び廃棄物の処理等に係る場所）や当該申出新規化学物質及び当該申出新規化学物質使用に伴う排ガス、排水、廃棄物等の移動経路を具体的に記載してください。また、施設や物質など種類ごとに囲み枠を変えるなど、わかりやすい図としてください。
- 当該申出新規化学物質、その他の物質（排ガス、排水、廃棄物等）の流れが分かるように記載してください。  
なお、排ガス、排水、廃棄物等については、当該申出新規化学物質が含まれていない場合であっても、本申出によって発生するものすべてについて記載し、排出地点を明確にしてください（冷却水等のように系内物質との接触がないものは除く）。
- 廃棄物等について、その発生場所以外に一時保管場所が設定されている場合は、その一時保管場所も明示してください。  
また、排水の放出先は、公共用水域（河川、湖沼、海域等の名称）又は公共下水道を記載してください（PRTRの届出の記載と整合するようにしてください）。
- 方位や縮尺も記載してください。

**記載例**

② 使用に係る設備の状況を示す図面



(当該申出新規化学物質が他の化学物質となるまでの経路に関する設備は当該申出新規化学物質を含む原料投入時を除き、すべて密閉状態となっている)

その他の投入物質

役割等	物質名称	化審法上の扱い
○○○○	□□□□	化審法番号**-***
△△△	××××	化審法番号**-***

### 3. ② 使用に係る設備の状況を示す図面 の作成上の留意点

- 関係設備について漏れなく記載してください。(熱交換器や減圧装置など当該申出新規化学物質及びその他の物質と接触する付属設備についても示してください。)使用する設備名称は、その説明の記載箇所(4. ③、5. など)と同じ記載にしてください。
- 設備のつながり、当該申出新規化学物質及びその他の物質の流れを明らかにしてください。
- 複数の工程を1つの設備で行う場合には、それらの工程における設備の名称は統一してください。また、図面上に同一設備を複数箇所記載する場合は、それが同一であることがわかるように明記してください。
- 当該申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所等を示す構造上の特性(使用設備の密閉性、排ガス・排水処理装置等他の装置との接続の有無等)を明らかにしてください。密閉でない箇所については、5. に環境放出量を記載してください。当該申出新規化学物質の放出の可能性がない場合も、その旨とその理由を記載してください。(製造申出書の記載例の様式第2別紙(3)⑥参照)。
- 設備の密閉について図の下部に括弧書き付記してください。このとき密閉でない箇所がどこか明らかにしてください。密閉状態についての記載は、他の記載箇所(5. ②など)と整合するようにしてください。なお、変化物の取り出し以降の工程に係る箇所のことを記載する必要はありません。
- 使用に係る物質の投入、導入について漏れなく記載してください(パーティガス、ろ過助剤、各種処理薬剤についても記載してください。)なお、投入する物質については、4. ①と整合を取って、物質名でなく役割等で示してください。
- 反応時以外に投入する物質については、「その他の投入物質」として、図面の下に役割等(抽出溶媒、中和剤など)、物質名称及び化審法上の扱いを記載してください。
- 廃棄物の処理方法について記載してください。
- 略号や略称を使用する場合には、初出の箇所において注釈等で説明してください。

4. 1. の使用する者において新規化学物質が他の化学物質となるまでの経路及び新規化学物質の予測される環境への放出量

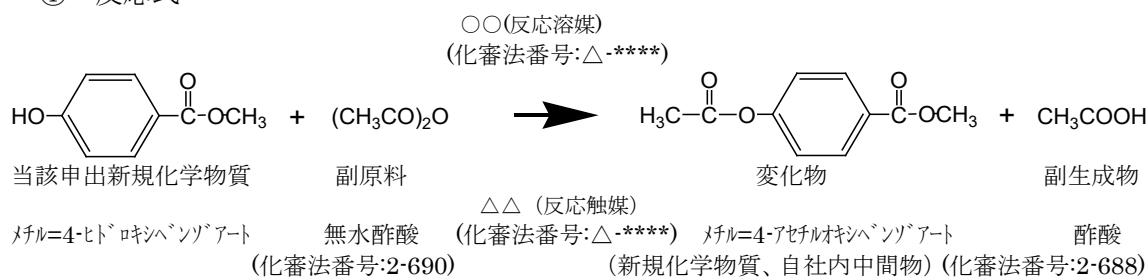
項目4. については、小項目が①～④まであります。

- ① 反応式
- ② プロセスフロー
- ③ 他の化学物質となるまでの経路
- ④ 予測される環境への放出量

**記載例**

4. 1. の使用する者において新規化学物質が他の化学物質となるまでの経路及び新規化学物質の予測される環境への放出量

① 反応式



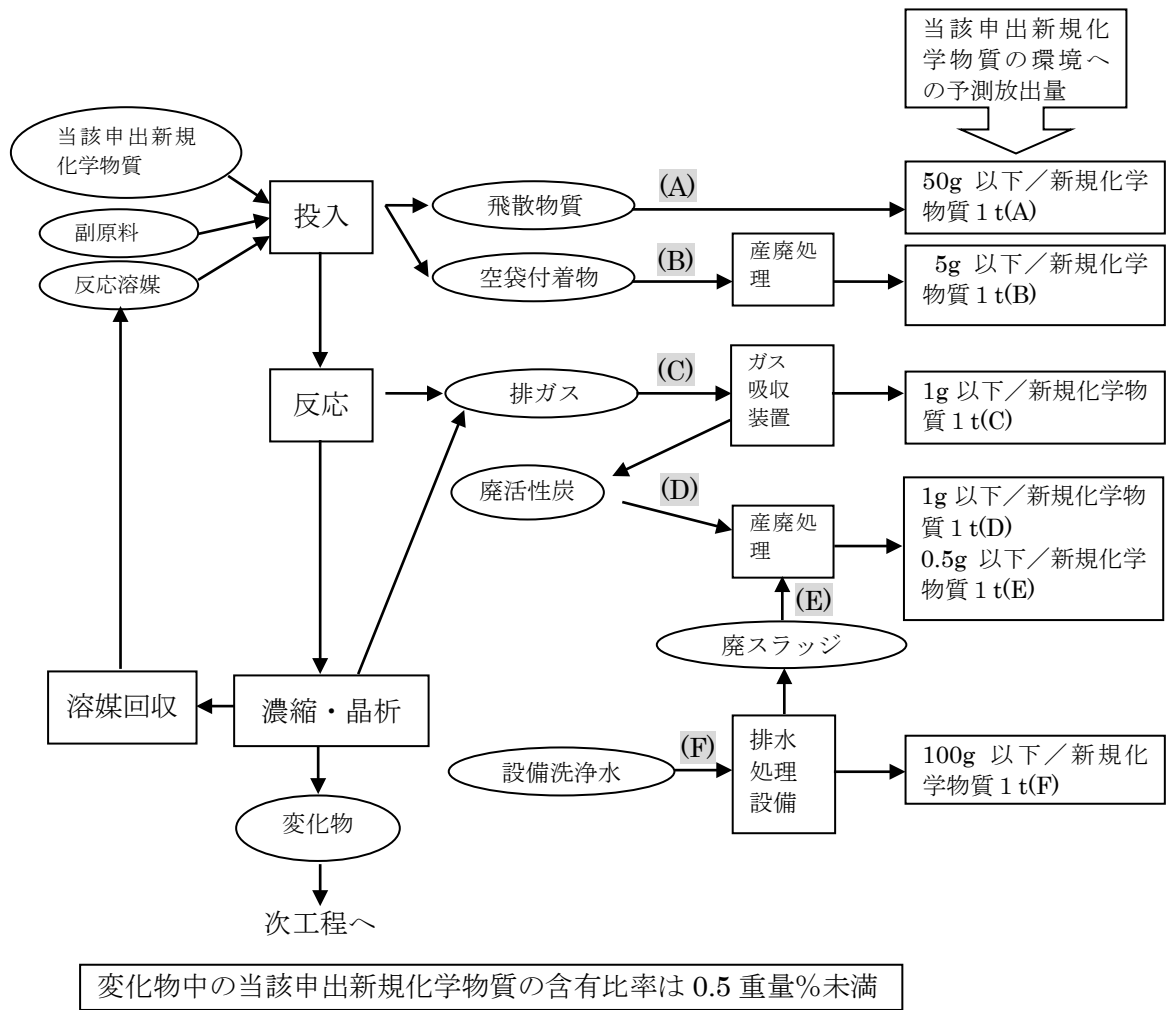
一連の反応及び後処理操作終了後における変化物中の当該申出新規化学物質の含有比率は 0.5 重量%未満

#### 4. ① 反応式 の作成上の留意点

- ここには当該申出新規化学物質を使用し、変化物が生成する工程について記載してください。反応式は多段階になっても構いませんので、何と何が反応しているのかがわかるようにしてください。その際、反応に直接関与しない溶媒、触媒、反応助剤などは、その役割及び化審法上の扱いとともに矢印の上又は下に記載してください。
- 原料・変化物・副生成物等すべて記載し、溶媒・触媒等の役割を記載してください。その際、新規化学物質の場合は、「新規化学物質」とともに化審法上の扱い（少量新規確認済、等）も記載してください。「一般化学物質等」については化審法番号を、「少量新規確認済、等」については確認日及び確認番号（最新の形としては、令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）を付記してください。低生産量新規化学物質の判定を受けている場合は判定日及び判定通知の番号（令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）も記載してください。
- 副原料や触媒等の物質が「新規化学物質（自社内中間物）」のものについては、一般化学物質等又は化審法上の扱いを示せる新規化学物質を出発物質とした化学反応式を（参考）として付記してください。機密情報保護等の観点から当該化学反応式を申出書に記載することが困難な場合には、別途、使用者から直接各省の担当宛てに当該化学反応式を記載した資料を提出してください。また、副原料や触媒等の物質を既に中間物等の確認を受けている他社から購入する場合は、当該物質が確認された確認日及び確認番号を記載してください。
- 反応式の左右の物質バランスが取れるよう、必要に応じて係数を用いて記載してください。
- 変化物中における当該申出新規化学物質の含有比率を説明してください。検出限界値未満の場合は、検出限界値を用いて含有比率を算出してください。
- 反応を伴わない精製、混合などのみの説明を行う場合には、反応しない旨を記載してください。
- 変化物が自社内中間物の場合には、下記事項を追記してください。
  - a) 使用者が最終物質まで製造を行う場合の例  
「当該申出新規化学物質の変化物については、その全量を使って最終物質の〇〇〇〇（△△△）まで、使用者が製造を行います。」  
※ 〇〇〇〇については、物質名称（一般名でも構いません）を記載してください。△△△については、最終用途（例：医薬品）を記載してください。
  - b) 使用者が最終物質まで製造を行わない場合の例  
「当該申出新規化学物質の変化物が更に変化して、他社に売却される際の化学物質は□□□□であり、少量新規確認済（令和 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第××号、・・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）です。」

**記載例**

② プロセスフロー



(当該申出新規化学物質の環境への予測放出量の算出根拠は 5. ③～⑥に記載)



#### 4. ② プロセスフロー の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質が他の化学物質（変化物中の当該申出新規化学物質の含有比率は1重量%未満）に変化する工程まで記載してください。（当該申出新規化学物質から最終物質が製造されるまでの全工程を記載する必要はありません。）
- 予測放出ルートについては、5. の記述と整合を図るために、(A)などの記号を用いて分かりやすく表現してください。  
排ガスを洗浄するスクラバーからの排水、凝集沈殿や活性汚泥処理などを行う排水処理装置からの廃スラッジなどがあれば記載してください。
- 使用工程中の放出ポイントは、当該申出新規化学物質が含まれなくてもすべて記載してください。放出ポイントに当該申出新規化学物質が含有されていない場合には、右端に「0g/新規化学物質 1t」等と記載し、放出されない理由を科学的根拠に基づいて5. に記載してください。なお予測放出量は有効数字3桁で記載してください。  
また、検出限界値未満であることをもって「環境放出量がゼロである」ということにはなりませんので注意してください。検出限界値未満であることを根拠とする場合には、検出限界値を最大値として環境放出量を算出してください。
- 投入する化学物質はすべて記載してください。なお、4. ①と整合を取って、物質名でなく役割等で示してください。
- 設備・装置の洗浄液についても記載してください。

## 記載例

### ③ 他の化学物質となるまでの経路（精製・混合などの場合は「取扱方法」としてください。）

- 1) 受入場所から運搬したファイバードラム入りの当該申出新規化学物質をあらかじめ反応溶媒を投入した反応器に直接投入して溶解し、反応器を密閉状態にしてタンクから副原料を添加して加圧下（0.5MPa）で加熱（160℃）・攪拌しながら反応させる。反応液を濃縮缶に配管移送し、濃縮・晶析により変化物を得る。反応溶媒は濃縮の際に回収して再利用する。HPLCにより未反応の当該申出新規化学物質が、溶媒を除いた変化物に対して0.5重量%未満であることを確認して、スラリー状態のまま次工程で使用する。
- 2) 反応工程後、反応器内を常温・常圧に戻す際及び濃縮・晶析時に発生する排ガスは、排気ダクトで集気し、ガス吸収装置で活性炭吸着処理して大気放出する。当該申出新規化学物質が入っていた空袋、廃活性炭は、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。
- 3) 反応器は、1バッチごとに洗浄水で洗浄する。このときの設備洗浄水は、配管で事業所内の排水処理設備へ移送し、中和・凝集沈殿・活性汚泥処理をして処理水を\*\*海に放出する。廃スラッジは、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。

### ④ 予測される環境への放出量

年間の使用予定数量 20,000kg における当該申出新規化学物質の使用時の環境への放出量は 3.15kg 以下と予測する。

$$(0.1575\text{kg 以下} / \text{新規化学物質 1 t}) \times (20\text{t} / \text{年}) = 3.15\text{kg 以下} / \text{年}$$

輸入時の取扱方法等で示された予測環境放出量及び使用の際の予測環境放出量の合計は、輸入量の1重量%未満（年間輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）である。

#### 4. ③ 他の化学物質となるまでの経路 の作成上の留意点

- 使用に係る工程ごとに取扱方法（関係する設備、操作方法、各設備間の移送方法等）について記載してください。
- 当該申出新規化学物質を含む副原料等の投入方法から記載してください。

#### 4. ④ 予測される環境への放出量 の作成上の留意点

- 計算式の左端には5. ③～⑥の予測放出量の合計値を記載してください。
- 使用の際の予測環境放出量の合計が、輸入量の1重量%未満（年間輸入量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）であることを確認してください。

5. 取扱いにあたって新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置について

項目5. については、小項目として①～⑨まで示しています。なお、③～⑥については実際の状況を踏まえ適宜小項目を設定してください。

- ① 貯蔵
- ② 使用工程
- ③ 投入時の飛散物質
- ④ 空袋付着物
- ⑤ 排ガス
- ⑥ 排水
- ⑦ 土壌及び地下水への浸透防止
- ⑧ 廃棄物処理外部委託先
- ⑨ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握

作成にあたっての留意事項

- 使用に係る設備及び施設の状態並びに他の化学物質となるまでの経路を踏まえ、当該申出新規化学物質の環境への放出が予想される箇所ごとに適切な措置（廃棄物の取扱いを含む）が講じられることを明らかにしてください。説明は簡潔に、要点をとらえて記載してください。
- 数値にはすべて科学的根拠を記載した上で環境への放出量を予測してください。なお、環境への放出量は最大値を見積もった計算で算出してください。計算方法は科学的に説明できれば、例示の方法に従わなくても構いません。
- 環境放出量がない場合は「予測放出量：0g／新規化学物質 1t」と記載してください。
- 当該申出新規化学物質の投入時に集塵装置等による処理が行われている場合には、それらの効果も考慮して記載してください。

## 記載例

### 5. 取扱いにあたって新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置

#### ① 貯蔵

受入検査後、搬入形態のままの容器で密閉状態を維持して保管する。倉庫（貯蔵場所）は施錠管理を行う。

（注）貯蔵施設・設備について、施錠管理等のセキュリティー対策を含めて記載してください。

#### ② 使用工程

当該申出新規化学物質が他の化学物質となるまでの経路に関する設備は、当該申出新規化学物質を含む原料投入時を除き、すべて密閉状態となっている。

#### ③ 投入時の飛散物質(A)

原料投入時に当該申出新規化学物質が飛散する。飛散した物質は大気中に放出される。飛散による当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。  
10kg 入り袋一投入当たり 0.5g 飛散（類似物質による実測値）

予測放出量：0.5g×1000kg÷10kg=50g 以下／新規化学物質 1t

#### ④ 空袋付着物(B)

当該申出新規化学物質は PE（ポリエチレン）製の内袋に入っているため、反応器への投入後、当該申出新規化学物質が空袋に付着している。空袋は、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。

- ・当該申出新規化学物質投入後、空袋に付着する当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。  
空袋に残留する当該申出新規化学物質量：5g／10kg 入り（類似物質による実測値）、  
付着物質の焼却除去率：99.0%（燃焼ガスの燃焼温度 800℃以上、滞留時間 2 秒以上であることを確認）

予測放出量：5g×1000kg÷10kg×0.01=5g 以下／新規化学物質 1t

#### ⑤ 排ガス(C)及び(D)

反応時の排ガスは、事業所内のガス吸収装置（活性炭吸着塔）で処理後、大気に放出する。廃活性炭は、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。

- ・排ガス経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

排ガス中の当該申出新規化学物質：0.00001mol/m<sup>3</sup>以下（蒸気圧より算出）、  
反応器の空隙容積：200L（反応器容積：500L 及び投入物容積：300L から）、  
反応条件：5 気圧、160℃（使用に係る操作条件から）、  
圧力解放後の状態：1 気圧、30℃（使用に係る操作条件から）、  
当該申出新規化学物質使用量 100kg／1 バッチ（使用に係る操作条件から）、  
当該申出新規化学物質の分子量：152.15、ガス吸収除去率：80%（有機化学物質蒸気に対する機器仕様）、  
廃活性炭の焼却除去率：99.0%（燃焼ガスの燃焼温度 800℃、滞留時間 2 秒以上であることを確認）

## 記載例

排ガス発生量：

$$200\text{L} \times 5 \times (273 + 160) / (273 + 30) = 1430\text{L}$$

(反応中のガス 200L を 1 気圧、30℃としたときの容積)

$$1430\text{L} - 200\text{L} = 1230\text{L} / 1 \text{ バッチ} = 12.3\text{m}^3 / \text{新規化学物質 1t}$$

予測放出量：

(排ガス経由：C)

$$12.3\text{m}^3 \times 0.00001 \text{ mol} / \text{m}^3 \times 152.15 \times 0.2 = 1\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

(廃活性炭経由：D)

$$12.3\text{m}^3 \times 0.00001 \text{ mol} / \text{m}^3 \times 152.15 \times 0.8 \times 0.01 = 1\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

### ⑥ 排水(E)及び(F)

設備洗浄水など当該申出新規化学物質を含有する排水は、事業所内排水処理設備へ配管輸送後、中和、凝集沈殿、活性汚泥処理を行う（処理水は\*\*海に放出する）。廃スラッジは、産業廃棄物処理業者に委託して焼却処理する。

- ・設備洗浄水の処理水経由での当該申出新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

排水中の当該申出新規化学物質：0.005%以下（パイロットプラントでの実測値）、

排水発生量：

5t / 新規化学物質 1t（パイロットプラントでの試験データから類推）、

凝集沈殿除去率：0%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物）、

活性汚泥処理による除去率：60.0%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物）、

活性汚泥処理による分解率：40.0%

（PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物）、

廃スラッジの焼却除去率：99.0%

（燃焼ガスの燃焼温度 800℃、滞留時間 2 秒以上であることを確認）

予測放出量：

(廃スラッジ経由：E)

$$5 \text{ t} \times 0.00005 \times (0.6 - 0.4) \times 0.01 = 0.5\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

(処理水経由：F)

$$5 \text{ t} \times 0.00005 \times (1.0 - 0.6) = 100\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

### ⑦ 土壌及び地下水への浸透防止

使用場所等の当該申出新規化学物質の取扱いに係る施設の床面は地下浸透を防止できるコンクリート製とし、施設の周囲に防液堤及び側溝を設置する。

### ⑧ 廃棄物処理外部委託先

収集運搬委託先：

業者の名称	許可自治体	許可番号	許可の有効年月	産業廃棄物の種類
〇〇〇〇 (株)	××県 (積地・卸地)	●●●	令和 年 月	※※※※
(株) ** ** *	××県 (積地) ◎◎県 (卸地)	▼▼▼ ▲▲▲	令和 年 月 令和 年 月	□□□

処分委託先：

業者の名称	許可自治体	許可番号	許可の有効年月	産業廃棄物の種類
〇〇〇〇 (株)	××県	◆◆◆	令和 年 月	※※※※ (焼却)
△△△△ (株)	◎◎県	■ ■ ■	令和 年 月	□□□ (焼却)

(注) 許可の有効年月の記載を忘れないください。

### 焼却除去率について

- 焼却除去率を設定する際には、焼却条件等その根拠を記載してください。  
(例えば、「燃焼ガス温度 800℃以上、ガス滞留時間 2 秒以上の条件を満たす焼却施設で処理する」、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律第 15 条に基づき都道府県知事から産業廃棄物処理施設としての許可を受けた焼却施設で処理する」等。なお、燃焼ガス温度 1000℃以上で処理する場合にはその旨記載してください。)

### 5. ⑦ 土壌及び地下水への浸透防止 の作成上の留意点

- 土壌及び地下水への浸透を防止するための措置（施設床面の浸透防止処理等）が講じられている場合には、その措置内容について記載してください。
- 施設について、周囲への排出に対する防止構造等（防液堤・側溝の設置等）の措置が講じられている場合には、その措置内容等を記載してください。

### 5. ⑧ 廃棄物処理外部委託先 の作成上の留意点

- 廃棄物処理外部委託先の許可の状況については、最新の許可証の写しを確認の上、業者の名称、許可自治体、許可番号、許可の有効年月及び産業廃棄物の種類について記載してください。
- 廃棄物処理外部委託先の産業廃棄物の種類については、許可番号ごとに、当該申出新規化学物質の取扱いの過程で排出されるもののみ記載してください。  
(処理を委託する廃棄物ごとに記載していただいても構いません。) また、処分委託先の産業廃棄物の種類については、委託する産業廃棄物の種類とともに処分の方法についても併記してください。
- 廃棄物処理の収集運搬委託先の許可の状況については、廃棄物の積地及び卸地を管轄する自治体それぞれについて記載してください。(積替え等を行う場合はその旨記載してください。)

## 記載例

⑨ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握

当該申出新規化学物質の環境への放出の概況については、実際の使用時のデータをもとに把握する。申出時に予測した放出量より使用時に確認した放出量が少ない場合は、4. ④に記載した新規化学物質 1t 当たりの予測放出量と年間の使用量から把握する。なお、概況を把握するための根拠となったデータ（算出過程及び算出結果）は記録し、新規化学物質輸入報告書（様式第 8）提出後 5 年以上保管することとしている。



5. ⑨ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握 の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質の環境への放出の概況を、実際の使用時のデータをもとに把握してください。また、把握の方法を具体的に記載してください。データの保管期限については、必ず設定し（5年以上を目安とし、保管期限の起算時期を明確にしてください。）、これを記載してください。

※ 精製、混合などを行う場合は、「出荷」についても様式第2別紙の（5）に倣って記載してください。

6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制について

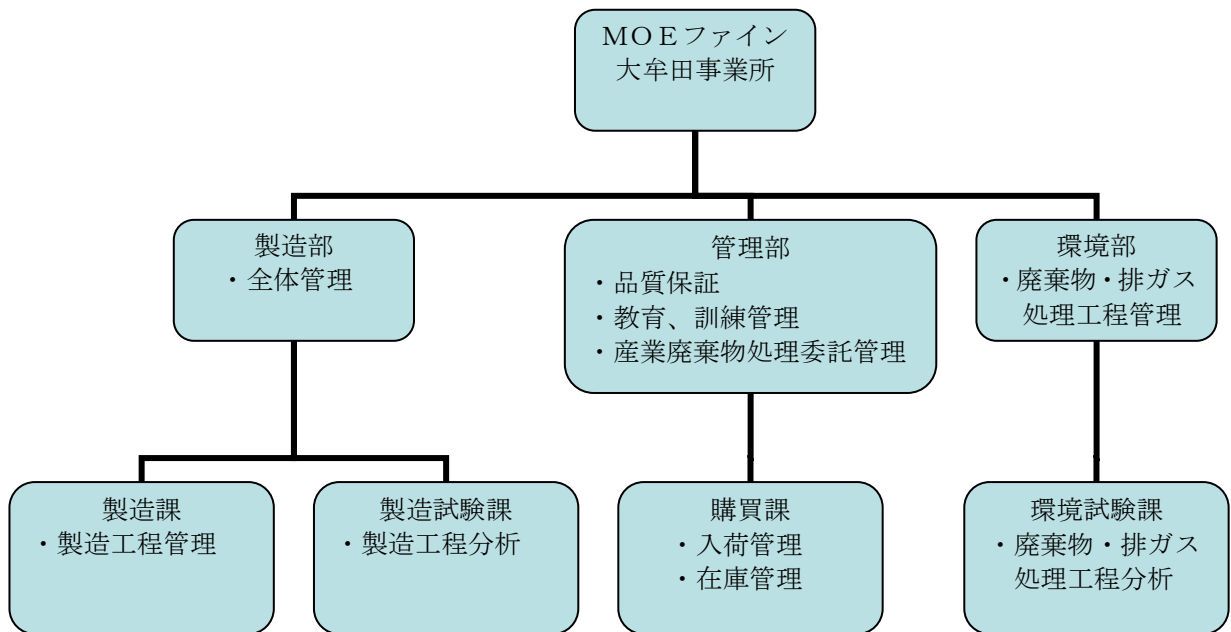
項目6. については、小項目が①～④まであります。

- ① 組織体制
- ② 作業要領の策定
- ③ 教育、訓練の実施
- ④ 措置の周知徹底

**記載例**

6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制

① 組織体制



全体管理責任者	:	事業所長	****
品質保証責任者	:	管理部長	****
教育、訓練管理責任者	:	管理部長	****
製造工程管理責任者	:	製造課長	****
製造工程分析責任者	:	製造試験課長	****
入荷管理責任者	:	購買課長	****
在庫管理責任者	:	購買課長	****
廃棄物・排ガス処理工程管理責任者	:	環境部長	****
廃棄物・排ガス処理工程分析責任者	:	環境試験課長	****
産業廃棄物処理委託管理責任者	:	管理部長	****

### 6. ① 組織体制 の作成上の留意点

- ツリー図には取扱いに関係する社内の組織体制について記載してください。
- ツリー図の下に各責任者の役職・氏名を記載してください。

## 記載例

### ② 作業要領の策定

化学物質の取扱いに関する管理方針・計画を設定するとともに、措置の内容を具体的に定めた作業要領を策定している。

<文書名>

管理方針・計画：「※※※工場化学物質管理指針」

作業要領：「※※※取扱作業要領」

### ③ 教育、訓練の実施

「+++教育訓練要領」に基づき、当該申出新規化学物質の取扱いに係るすべての関係者に管理方針・計画及び作業要領を周知徹底させ、その内容に関する教育・訓練を実施する。教育・訓練記録については5年間保存する。

### ④ 措置の周知徹底

当該申出新規化学物質に係る措置については、上記作業要領に追加し、事業所に常備し、関係者に周知徹底することとしている。

## 7. 1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量

20,000kg

## 8. 1. の使用する者が確認を受けたところに従って使用していることを確認するための輸入しようとする者における措置

別添のとおり。

なお、当該申出新規化学物質の使用者が別添の内容に従わない場合には、当該申出新規化学物質の供給を停止することとしている。

#### 6. ② 作業要領の策定 の作成上の留意点

- 管理方針・計画及び作業要領については、使用者が実際に策定している管理方針・計画及び要領の名称を括弧書きで記載してください。  
(例：「※※※工場化学物質管理方針」、「\*\*\*取扱作業要領」)

#### 6. ③ 教育、訓練の実施 の作成上の留意点

- 教育・訓練記録については、社内規定がない場合は、5年以上を目安として保管してください。社内規定がある場合は、その規定に準じた期間、保管してください。また、教育・訓練について、申出者が実際に策定している要領等の名称を記載してください。

#### 6. ④ 措置の周知徹底 の作成上の留意点

- 当該申出新規化学物質に係る措置に係る資料は使用する事業所に常備してください。

#### 7. 1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量 の作成上の留意点

- 数量の単位は kg を使用してください。
- 使用者が複数存在し、かつ各々の使用量が確定できていない場合には、使用者の合計使用予定数量が申出書に記載されている予定数量を超えない旨を明記してください。

#### 8. 1. の使用する者が確認を受けたところに従って使用していることを 確認するための輸入しようとする者における措置 の作成上の留意点

- 使用者が別添の内容に従わない場合の措置について記載してください。
- 申出者（輸入者）と使用者が同一の場合は別添を省略してください。その際は、申出者と使用者が同一であるため別添を省略する旨を記載してください。

**「様式第3別紙 8.(別紙)」記載例**

(別添)

確 認 書

令和\*\*年\*\*月\*\*日

MET I 化学株式会社  
代表取締役社長 \*\*\*\*殿

MOEファイン株式会社  
代表取締役 \*\*\*\*

印

下欄「注意事項」参照

貴社より購入する「メチル=4-ヒドロキシベンゾアート」は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第3条第1項第1号に規定する中間物として取り扱うことについて、下記のとおり確認する。

記

1. 貴社より購入する「メチル=4-ヒドロキシベンゾアート」の全量を「メチル=4-アセチルオキシベンゾアート」製造の中間物として使用する。
2. 使用に際しては、貴社が厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出し、その確認を受けたところに従い、環境汚染防止措置を講ずる。
3. 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が貴社に対して当該中間物に関する報告の徴収、立入検査等を求めた際には、貴社に協力する。
4. 当該中間物の使用実績数量を一年度ごとに貴社に報告する。
5. 当該中間物の使用状況に変更が生じる場合又は事故等が発生し、当該中間物が環境に放出された場合には、直ちに貴社に報告する。

## 作成にあたっての留意事項

### ○注意事項

民間会社間の確認書の宛先及び発出者は、代表取締役社長等でなくても担当部署の責任者であれば問題ありません。

①【押印有の場合】担当部署の責任者同士による確認書のコピーを提出(発出者の押印(代表者印、役職印又は個人印を押印。会社印のみは不可。)又は署名)。

②【押印なしの場合】押印なしの確認書(PDF)を提出してもらい、メール本文に「中間物申出に係る確認書を添付のとおり送ります」として、確認書に記載された発出者が確認書に記載された宛先と一致する人に確認書を送っていることが分かるように、メールの送信元、宛先(メール送信情報)を残すかたちで、送信メールの写し(PDF)も一緒に提出してください。

○ この確認書は、申出者及び使用者(又は仲介者等の本申出に關与している事業者)間で取り交わすものなので、コピーで構いません。

○ 申出者と使用者の他に、当該新規化学物質に係る(物質の所有権の移転を伴うあるいは物質を直接取り扱う)事業者が存在する場合には、その事業者とも確認書を取り交わし、添付してください。この場合、「貴社より購入する」の部分の表現を実態に即して修正してください。

例:「貴社より〇〇株式会社が購入し、弊社へ支給する」、「貴社より〇〇株式会社が購入し、弊社へ販売する」、「貴社より受入れ(売買上は〇〇株式会社から購入)する」等

また、商社等の確認書においては「使用」ではなく実態に即して「購入」や「販売」、「保管」、等に修正してください。

○ 介在する商社等が複数存在する場合には、確認書も複数枚になります。その場合には、当該申出新規化学物質の流れが明確になるように「貴社より購入する…」の部分について修正してください。

例:「貴社が輸入し、△△株式会社を介して◇◇株式会社より購入する」、「貴社より△△株式会社を介して◇◇株式会社が購入し、弊社へ支給する」、「貴社より受入れ(売買上は◇◇株式会社から購入)する」等

○ 介在する商社等が複数存在する場合には、会社間の関係図を参考資料として添付してください。

例: A→B→C→D

A→B→C→D  
↓  
E

提出後、誤字脱字等の形式的な不備がある場合、  
当局担当者による修正を認めていただける場合  
は下記「軽微修正承諾書」をご提出下さい。

厚生労働大臣  
経済産業大臣 殿  
環境大臣

令和○年○月○日付けをもって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4条第1号イの規定により申し出た中間物としての新規化学  
物質製造・輸入申出書について、誤字脱字等の形式的な不備がある場合、当局担  
当者による修正を認めます。

ME T I 化学株式会社  
代表取締役社長 \*\*\*\*  
東京都千代田区\*\*\*\*