

確認を受けた申出内容の変更に伴い申出を行う場合の記載例

平成20年3月制定
平成23年3月改定
平成30年5月改定
平成31年1月改定
令和3年4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

平成20年4月1日より、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）を受けた申出内容に変更が生じる場合であってその変更内容が確認基準に照らして影響のある内容である場合は、改めて確認を受けて頂いております。本文書は、当該変更の際の申出にあたり提出する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条に規定されている申出書（様式第2）の記載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。当該変更内容の申出にあたっては、以下の資料を提出してください。

- ①記載例を参考に作成した申出書（様式第2）
- ②省令第4条に基づく確認書（様式第3）
（通常の申出の際の記載例を参考に作成してください。）
- ③変更箇所説明資料（確認時からの変更点について説明した資料）
（申出書本体とは別にページ番号を振ってください。
少量中間物から通常中間物への変更の場合は、「別紙以降については、少量中間物から通常中間物への変更により追記」と最終段に記載してください。）

なお、閉鎖系等用途（様式第4及び様式第5）及び輸出専用品（様式第6及び様式第7）についても、同様に作成してください。

様式第2及び様式第3の別紙について

★すでに確認を得ている内容から変更のない項目は「平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容と同じ」と記載していただくのみで結構です。

★変更申出については、簡易版又は全体版のどちらで申出書案をご提出いただいても構いません。

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製造(輸入)申出書

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

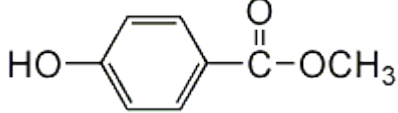
下線の「なお書き」を追加してください。
※少量中間物から通常中間物への変更は「・・・環保企発第△△号、受付番号☆☆☆☆で確認を受けた・・・」としてください。

令和**年**月**日

変更後の内容を記載してください。変更箇所には下線を引いてください。

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。なお、本申出は平成 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第×号、・・・製第○○号、環保企発第△△号で確認を受けた内容を変更するものであり、同確認については取り消してください。

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：98%以上、 不純物：4-ヒドロキシ安息香酸（化審法番号：3-****）1%未満、不明成分1%未満 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**mmHg(**℃)
4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量	40,000kg
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)	ME T I 化学株式会社八代事業所 熊本県八代市****
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：ポリエステル系分散染料 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

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 **** *

記載例

(別紙)

(1) 製造設備及び施設の状況を示す図面

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて
確認を受けた内容に同じ

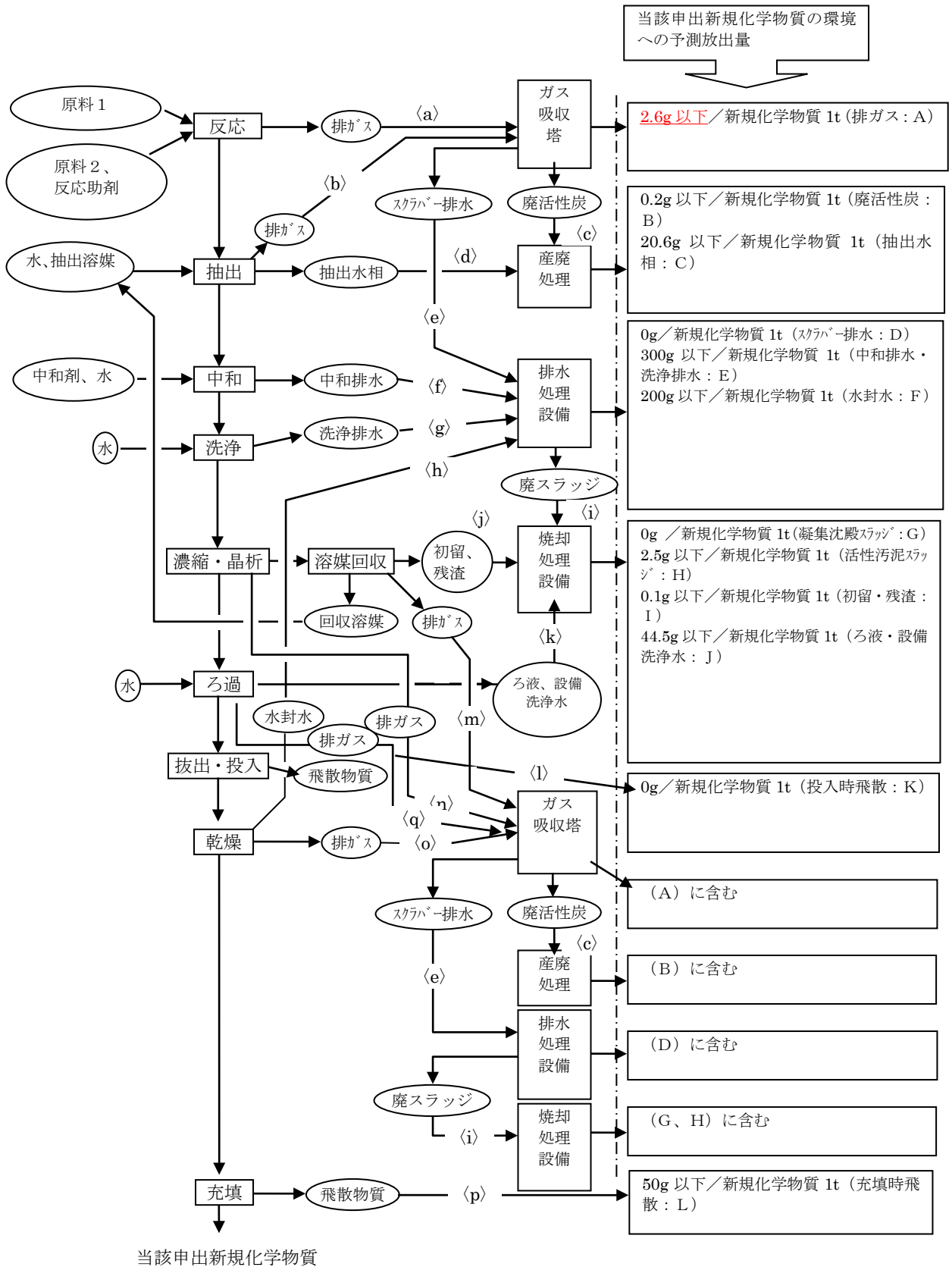
(2) 製造時の取扱方法を説明した書面

① 反応式

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて
確認を受けた内容に同じ

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 (3) ②～⑦に記載)

記載例

③ 取扱方法

1) 製造工程

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

④ 予測される環境への放出量

年間の製造予定数量 40,000kg における当該申出新規化学物質の製造時の環境への放出量は 24.82kg 以下 と予測する。

$$\underline{(0.6205\text{kg 以下} / \text{新規化学物質 } 1\text{ t}) \times (40\text{t} / \text{年}) = 24.82\text{kg 以下} / \text{年}}$$

製造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、製造量の 1 重量%未満（年間製造量が 10 トンを超える場合は、予測環境放出量が 100kg 未満）である。

(3) 製造に係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 製造工程

当該申出新規化学物質に関する設備は当該申出新規化学物質のろ過機からの取出し、乾燥機への投入及び充填時を除き、すべて密閉状態となっている。

② ガス吸収塔からの排ガス (〈a〉、〈b〉、〈m〉、〈n〉、〈o〉) : A

反応時の排ガス及び各タンクからの排ガスは、事業所内のガス吸収塔で処理した後、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。焼却残渣は、埋立処理される。また、スクラバー排水は、事業所内の排水処理設備で処理した後、処理水を**川に放出する。排水処理で生じた廃スラッジは、事業所内の焼却処理設備で焼却後、焼却残渣は、産業廃棄物処理業者に埋立処理を委託する。

・排ガスのガス吸収塔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。

反応時の排ガス 〈a〉 中の当該申出新規化学物質質量

反応時の排ガス 〈a〉 発生量 : 2m^3 / 新規化学物質 1t

(製造時の実測値)、

排ガス 〈a〉 中の当該申出新規化学物質 : $0.15\text{mg}/\text{NL}$ 以下 (製造時の実測値)、

当該申出新規化学物質の分子量 : 152.15、

排ガス 〈a〉 の温度 : 50°C (反応温度)

排ガス 〈a〉 中の当該申出新規化学物質 :

$0.15\text{mg}/\text{NL} \times 2\text{m}^3 \times 273 / (50 + 273) = 0.254\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t

(注) 例示では、 mg/NL (ノルマルリッター : 0°C 、1気圧における気体 1L 中の物質質量 (mg)) での分析値を基に計算を組み立てています。実際に使用する分析値などに応じて合理的に計算してください。

廃水タンク排ガス 〈b〉 中の当該申出新規化学物質質量

廃水タンクからは、抽出水相の体積分の排ガス 〈b〉 が発生する。

抽出水相の発生量 : 20m^3 (投入水量及び反応副生成量から推測)、

排ガス 〈b〉 中の当該申出新規化学物質 : $0.15\text{mg}/\text{NL}$ 以下

(蒸気圧及び反応時排ガスについての製造時の実測値)、

排ガス 〈b〉 の温度 : 15°C

(当該申出新規化学物質の蒸気圧は、夏場のタンク排ガス温度でも $0.15\text{mg}/\text{NL}$ 以上になることがないと考えられることから、計算値が大きくなる冬場の平均的な排ガス温度を設定)

排ガス 〈b〉 中の当該申出新規化学物質 :

$0.15\text{mg}/\text{NL} \times 20\text{m}^3 \times 273 / (15 + 273) = 2.844\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t

回収溶媒タンク、再生溶媒タンク及び廃溶媒タンク排ガス 〈m〉 中の当該申出新規化学物質質量

回収溶媒タンクからは、熱交換器で回収される溶媒量、再生溶媒タンクからは、蒸留塔で再生される溶媒量に相当する体積分の排ガス 〈m〉 が発生する。正確には、それぞれ投入する溶媒量より少ない量となるが、投入溶媒量分のガスが発生するものとする。

回収溶媒タンク及び再生溶媒タンクからの排ガス 〈m〉 発生量は、それぞれ 40m^3 (THF 投入量)

排ガス 〈m〉 の温度 : 15°C

(当該申出新規化学物質の蒸気圧は、夏場のタンク排ガス温度でも $0.15\text{mg}/\text{NL}$ 以上にな

記載例

ることがないと考えられることから、計算値が大きくなる冬場の平均的な排ガス温度を設定)

廃溶媒タンクからは、初留、残渣及びろ液量に相当する体積分の排ガス〈m〉が発生する。

初留量：100L (製造時の実測値)、

残渣量：100L (製造時の実測値)、

ろ液量：1000L (製造時の実測値)

回収溶媒タンク及び再生溶媒タンク：

$$\frac{0.15\text{mg/NL} \times 40\text{m}^3 \times 2 \times 273}{(15+273)} = 11.375\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

廃溶媒タンク：

$$\frac{0.15\text{mg/NL} \times (100+100+1000) \text{L} \times 273}{(15+273)} = 0.171\text{g 以下} / \text{新規化学物質}$$

1t

排ガス〈m〉中の当該申出新規化学物質：

$$11.375\text{g} + 0.171\text{g} = 11.546\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

濃縮・晶析工程からの排ガス〈n〉中の当該申出新規化学物質質量

濃縮・晶析工程から排出される気体は、熱交換器でトラップされ、ガス吸収塔に導かれる。

ガス吸収塔に導かれる気体は、濃縮・晶析資材投入後の釜内に残存している空気であり、いずれ濃縮・晶析過程においてその全量が溶媒蒸気とともに熱交換器に導かれる。溶媒等は確実にトラップされることから、釜内の空間容積分の排ガスが発生することが経験的に分かっている。また、資材投入に際して投入資材の容積に相当する空気が追い出されていることから、合計すると、釜容積分の排ガスが発生すると考えられる。この過程で排出されるガスの量は、資材投入時の温度に依存すると考えられることから、使用する濃縮・晶析釜の容積：4m³、濃縮・晶析資材投入温度：30℃（設定操作条件から）により、排ガス〈n〉の発生量は、

$$4000\text{L} \times 273 / (273+30) = 3604\text{NL} / \text{バッチ}$$

8バッチ/新規化学物質 1t であることから、

$$3604\text{NL} \times 8 = 28832\text{NL} / \text{新規化学物質 1t}$$

排ガス〈n〉中の当該申出新規化学物質：0.15mg/NL 以下 (製造時の実測値)

排ガス〈n〉中の当該申出新規化学物質：

$$0.15\text{mg/NL} \times 28832\text{NL} = 4.325\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

ろ過機からの排ガス〈q〉中の当該申出新規化学物質質量

ろ過機からの排ガス発生量：1000L/新規化学物質 1t

(ろ過するスラリー量に相当：製造時の実測値)、

排ガス〈q〉中の当該申出新規化学物質：0.15mg/NL 以下 (製造時の実測値)

排ガス〈q〉中の当該申出新規化学物質：

$$0.15\text{mg/NL} \times 1000\text{L} = 0.15\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

乾燥機からの排ガス〈o〉中の当該申出新規化学物質質量

水封ポンプからの排ガス発生量：

$$4\text{m}^3 / \text{新規化学物質 1t (製造時の実測値)、}$$

排ガス〈o〉中の当該申出新規化学物質：0.15mg/NL 以下 (製造時の実測値)、

排ガス〈o〉の温度：30℃ (水封水温度)

排ガス〈o〉中の当該申出新規化学物質：

$$0.15\text{mg/NL} \times 4\text{m}^3 \times 273 / (30+273) = 0.541\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

排ガス〈a〉、〈b〉、〈m〉、〈n〉、〈q〉及び〈o〉に含まれる当該申出新規化学物質質量は、

$$0.254\text{g} + 2.844\text{g} + 11.546\text{g} + 4.325\text{g} + 0.15\text{g} + 0.541\text{g} = 19.66\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t}$$

記載例

活性炭吸着塔におけるガス吸収除去率：87.0%
(PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物)、
ガススクラバーにおけるガス吸収除去率：0%
(PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物)

活性炭吸着後の排ガス：
 $19.66\text{g} \times (1 - 0.87) = 2.556\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t

予測放出量：
 $2.556\text{g} \times (1 - 0) = 2.6\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t (排ガス：A)
廃活性炭経由は③で、排水処理の処理水経由は④で、廃スラッジ経由は⑤で予測。

③ 産業廃棄物 (<c>、<d>)：B、C)
ガス吸収塔からの廃活性炭 <c> は、ドラム缶に充填した状態で、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。焼却残渣は埋立処理される。
抽出水相 <d> は配管にて廃水タンクに移送し、産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。焼却残渣は埋立処理される。
なお、抽出水相はタンクローリーで焼却処理場まで搬出される。

・ガス吸収塔からの廃活性炭 <c> の産廃処分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。

②により活性炭吸着塔で処理される当該申出新規化学物質：13.013g 以下／新規化学物質 1t、

活性炭吸着塔におけるガス吸収除去率：87.0%
(PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物)、
廃活性炭の焼却処理除去率：99.0%
(廃棄物処理法第 15 条の設置許可を受けた施設により焼却)

予測放出量： $19.66\text{g} \times 0.87 \times 0.01 = 0.2\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t (廃活性炭経由：B)

・抽出水相 <d> の産廃処理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。

抽出水相 <d> 中の当該申出新規化学物質：0.5%以下 (試験研究時の実測値)、
抽出水相 <d> 発生量：400L／新規化学物質 1t
(投入水量及び反応副生成量から推測)、
抽出水相 <d> の密度：1.03kg/L (試験研究時の試験データから類推)、
焼却処理除去率：99.0% (廃棄物処理法第 15 条の設置許可を受けた施設により焼却)

予測放出量：
 $400\text{L} \times 1.03\text{kg/L} \times 0.005 \times 0.01 = 20.6\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t (抽出水相経由：C)

④ 排水処理設備からの排水 (<e>、<f>、<g>、<h>)：D、E、F)
ガス吸収塔からのスクラバー排水 <e>、中和排水 <f>、洗浄排水 <g>、及び乾燥時に使用する水封ポンプから発生する水封水 <h> は、事業所内の排水処理設備に配管で移送し、中和・凝集沈殿・活性汚泥処理を実施する (処理水は**川に放出する)。廃スラッジは、事業所内焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は、産業廃棄物処理業者に委託して埋立処理する。

・ガス吸収塔からのスクラバー排水 <e> に係る排水処理設備から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。

②により、活性炭吸着処理後の排ガス： 2.6g 以下／新規化学物質 1t、
ガススクラバーにおけるガス吸収除去率：0%

記載例

(PRTR 排出量等算出マニュアル：ガス状有機化合物)、
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)

予測放出量：

$$\underline{2.6\text{g} \times 0 \times (1-0) \times (1-0.6) = 0\text{g}} / \text{新規化学物質 1t (スクラバー排水経由：D)}$$

・中和排水〈f〉、洗浄排水〈g〉に係る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。

中和排水〈f〉、洗浄排水〈g〉の発生量：

2.5t / 新規化学物質 1t (製造時の実測値)、

中和排水〈f〉、洗浄排水〈g〉中の当該申出新規化学物質：0.03%以下 (製造時の実測値)、

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排水処理除去率：60%

(PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物)

予測放出量：

$$2.5\text{t} \times 0.0003 \times (1-0) \times (1-0.6) = 300\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t (中和排水、洗浄排水経由：E)}$$

廃スラッジ経由は⑤で予測。

・水封水〈h〉に係る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。

水封水〈h〉の発生量：5t / 新規化学物質 1t (製造時の実測)、

水封水〈h〉中の当該申出新規化学物質：0.01%以下 (製造時の実測値)、

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排水処理除去率：60%

(PRTR 排出量等算出マニュアル：溶解有機化合物)

予測放出量：

$$5\text{t} \times 0.0001 \times (1-0) \times (1-0.6) = 200\text{g 以下} / \text{新規化学物質 1t (水封水経由：F)}$$

廃スラッジ経由は⑤で予測。

⑤ 事業所内焼却処理設備からの放出 (〈i〉、〈j〉、〈k〉)：G、H、I、J)

排水処理に伴って発生する廃スラッジ〈i〉は、ドラム缶に入れて事業所内の焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は、産業廃棄物処理業者に委託して埋立処理する。

溶媒回収に伴って発生する初留、残渣〈j〉及びろ過に伴って発生するろ液及び設備洗浄水 (1バッチ終了後毎に反応・抽出釜からろ過機までを洗浄)〈k〉は、配管により廃溶媒タンクに移送し、さらに配管で事業所内の焼却処理設備に移送し焼却した後、焼却残渣は、産業廃棄物処理業者に委託して埋立処理する。

記載例

・廃スラッジ (i) の焼却処理設備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。

スクラバー排水 (e)、中和排水 (f)、洗浄排水 (g)、水封水 (h) に含まれる当該申出新規化学物質は、それぞれ

スクラバー排水 (e) :

$2.6\text{g} \times 0 = 0\text{g}$ (活性炭吸着処理後の排ガス (②)、ガススクラバーにおけるガス吸収除去率 : 0% (PRTR 排出量等算出マニュアル : ガス状有機化合物) より)

中和排水 (f)、洗浄排水 (g) :

$2.5\text{ t} \times 0.0003 = 750\text{g}$ (中和排水 (f)、洗浄排水 (g) 発生量 (④)、中和排水 (f)、洗浄排水 (g) 中の当該申出新規化学物質 (④) より)

水封水 (h) :

$5\text{ t} \times 0.0001 = 500\text{g}$ (水封水 (h) の発生量 (④)、水封水 (h) 中の当該申出新規化学物質 (④) より)

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 900℃、ガス滞留時間 2 秒以上)

予測放出量 :

$(0\text{g} + 750\text{g} + 500\text{g}) \times 0 \times 0.01 = 0\text{g}$ / 新規化学物質 1t (凝集沈殿スラッジ経由 : G)

$(0\text{g} + 750\text{g} + 500\text{g}) \times (1 - 0) \times (0.6 - 0.4) \times 0.01 = 2.5\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t (活性汚泥スラッジ経由 : H)

・初留及び残渣 (j) の焼却処理設備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。

初留及び残渣 (j) 中の当該申出新規化学物質 : 0.01% 以下 (製造時の実測値)、

初留及び残渣 (j) 発生量 : 60L / 新規化学物質 1t (製造時の実測値)、

初留及び残渣の密度 : 0.89kg / L (製造時の実測値)、

初留及び残渣の焼却除去率 : 99.0%

(燃焼ガスの燃焼温度 900℃、ガス滞留時間 2 秒以上)

予測放出量 :

$60\text{L} \times 0.89\text{kg} / \text{L} \times 0.0001 \times 0.01 = 0.1\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t (初留・残渣経由 : I)

・ろ液及び設備洗浄水 (k) の焼却処理設備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。

ろ液及び設備洗浄水 (k) 中の当該申出新規化学物質 : 0.5% 以下 (製造時の実測値)、

ろ液及び設備洗浄水 (k) 発生量 : 1000L / 新規化学物質 1t (製造時の実測値)、

ろ液及び設備洗浄水密度 : 0.89kg / L (製造時の実測値)、

ろ液及び設備洗浄水の焼却除去率 : 99.0%

(燃焼ガスの燃焼温度 900℃、ガス滞留時間 2 秒以上)

予測放出量 :

$1000\text{L} \times 0.89\text{kg} / \text{L} \times 0.005 \times 0.01 = 44.5\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t (ろ液・設備洗浄水経由 : J)

記載例

⑥ 乾燥機へ投入する際の飛散物質（l）：K

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

⑦ 充填時の飛散物質（p）：L

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

⑧ 土壌及び地下水への浸透防止

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

⑨ 廃棄物処理外部委託先

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

⑩ 当該申出新規化学物質の環境への放出の把握

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

（4）製造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

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

（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

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

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

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。

記載例

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

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

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

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

② プロセスフロー

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

③ 他の化学物質となるまでの経路

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

④ 予測される環境への放出量

年間の使用予定数量 40,000kg 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 6.3kg 以下と予測する。

$$\underline{(0.1575\text{kg 以下} / \text{新規化学物質 } 1\text{ t}) \times (40\text{t} / \text{年}) = 6.3\text{kg 以下} / \text{年}}$$

製造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、製造量の1重量%未満（年間製造量が10トンを超える場合は、予測環境放出量が100kg未満）である。

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

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制

平成□年□月□日付 厚生労働省発薬生○第○号、△△製第△号、環保企発第◇◇号にて確認を受けた内容に同じ

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

40,000kg

記載例

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製造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。

様式第3別紙 8. (別添) 記載例

(別添)

確 認 書

令和**年**月**日

ME T I 化学株式会社
代表取締役社長 ****殿

下欄「注意
事項」参照

MOE ファイン株式会社
代表取締役 ****

印

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。

○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。

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

令和〇年〇月〇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 * * * *

記載例

中間物等の申出内容の変更箇所に関する説明資料の記載例
(中間物の申出について製造量を増加する場合の例)

本申出は、平成 年 月 日付け厚生労働省発薬生□□第×号、・・・製第○号、環保企発第△△号で確認を受けた内容の以下の点について変更するものです。

変更内容 1 : 申出書p1 4. 新規化学物質の年間の製造予定数量	
変更前	変更後
20,000kg	40,000kg
変更内容 2 : 申出書p5 (2) ③プロセスフロー	
変更前	変更後
1.8g 以下 / 新規化学物質 1t (排ガス : A)	2.6g 以下 / 新規化学物質 1t (排ガス : A)
変更内容 3 : 申出書p6 (2) ④予測される環境への放出量	
変更前	変更後
年間の製造予定数量20,000kgにおける新規化学物質の製造時の環境への放出量は12.4kg以下と予測する。 (0.62kg 以下 / 新規化学物質 1 t) × (20t / 年) = 12.4kg 以下 / 年	年間の製造予定数量40,000kgにおける新規化学物質の製造時の環境への放出量は24.82kg 以下と予測する。 (0.6205kg 以下 / 新規化学物質 1 t) × (40t / 年) = 24.82kg 以下 / 年
変更内容 4 : 申出書 p7~10 (3) 製造に係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	
変更前	変更後
排ガス中の当該申出新規化学物質 : 0.1mg / NL 以下 (試験研究時の実測値)	排ガス中の当該申出新規化学物質 : 0.15mg / NL 以下 (製造時の実測値)
排ガス〈a〉中の当該申出新規化学物質 : $0.1\text{mg} / \text{NL} \times 2\text{m}^3 \times 273 / (50 + 273) = 0.170\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t	排ガス〈a〉中の当該申出新規化学物質 : $0.15\text{mg} / \text{NL} \times 2\text{m}^3 \times 273 / (50 + 273) = 0.254\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t
排ガス〈b〉中の当該申出新規化学物質 : $0.1\text{mg} / \text{NL} \times 20\text{m}^3 \times 273 / (15 + 273) = 1.9\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t	排ガス〈b〉中の当該申出新規化学物質 : $0.15\text{mg} / \text{NL} \times 20\text{m}^3 \times 273 / (15 + 273) = 2.844\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t
排ガス〈m〉中の当該申出新規化学物質 : $7.584\text{g} + 0.114\text{g} = 7.698\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t	排ガス〈m〉中の当該申出新規化学物質 : $11.375\text{g} + 0.171\text{g} = 11.546\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t
排ガス〈n〉中の当該申出新規化学物質 : $0.1\text{mg} / \text{NL} \times 28832\text{NL} = 2.884\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t	排ガス〈n〉中の当該申出新規化学物質 : $0.15\text{mg} / \text{NL} \times 28832\text{NL} = 4.325\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t
排ガス〈q〉中の当該申出新規化学物質 : $0.1\text{mg} / \text{NL} \times 1000\text{L} = 0.1\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t	排ガス〈q〉中の当該申出新規化学物質 : $0.15\text{mg} / \text{NL} \times 1000\text{L} = 0.15\text{g}$ 以下 / 新規化学物質 1t

記載例

<p>排ガス〈o〉中の当該申出新規化学物質： $0.1\text{mg}/\text{NL} \times 4\text{m}^3 \times 273 / (30 + 273) = 0.361\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t</p> <p>排ガス〈a〉、〈b〉、〈m〉、〈n〉、〈q〉及び〈o〉に含まれる当該申出新規化学物質量は、 $0.170\text{g} + 1.9\text{g} + 7.698\text{g} + 2.884\text{g} + 0.1\text{g} + 0.361\text{g} = 13.113\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t</p> <p>活性炭吸着後の排ガス： $13.113\text{g} \times (1 - 0.87) = 1.705\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t</p> <p>予測放出量： $1.705\text{g} \times (1 - 0) = 1.8\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t (排ガス：A)</p>	<p>排ガス〈o〉中の当該申出新規化学物質： $0.15\text{mg}/\text{NL} \times 4\text{m}^3 \times 273 / (30 + 273) = 0.541\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t</p> <p>排ガス〈a〉、〈b〉、〈m〉、〈n〉、〈q〉及び〈o〉に含まれる当該申出新規化学物質量は、 $0.254\text{g} + 2.844\text{g} + 11.546\text{g} + 4.325\text{g} + 0.15\text{g} + 0.541\text{g} = 19.66\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t</p> <p>活性炭吸着後の排ガス： $19.66\text{g} \times (1 - 0.87) = 2.556\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t</p> <p>予測放出量： $2.556\text{g} \times (1 - 0) = 2.6\text{g}$ 以下／新規化学物質 1t (排ガス：A)</p>
<p>変更内容 4：申出書p21 4. ④予測される環境への放出量</p>	
<p>変更前</p> <p>年間の使用予定数量20,000kgにおける新規化学物質の使用時の環境への放出量は1.7kg以下と予測する。 $(0.08425\text{kg以下} / \text{新規化学物質 1t}) \times (20\text{t} / \text{年}) = 1.7\text{kg}$ 以下／年</p>	<p>変更後</p> <p>年間の使用予定数量40,000kgにおける新規化学物質の使用時の環境への放出量は3.4kg以下と予測する。 $(0.08425\text{kg以下} / \text{新規化学物質 1t}) \times (40\text{t} / \text{年}) = 3.4\text{kg}$ 以下／年</p>
<p>変更内容 5：申出書p23 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</p>	
<p>変更前</p> <p>20,000kg</p>	<p>変更後</p> <p>40,000kg</p>

※この記載例では、単位放出量に修正がなかった場合を想定しています。変更の申出を行う際には、必ず現行の予測放出量に修正を要する箇所がないか、ご確認ください。