

平成 26 年 9 月 17 日

少量中間物等新規化学物質確認制度に関する FAQ

注) 本 FAQ において、「少量中間物等」及び「通常中間物等」は以下のとおりとする。

・「少量中間物等」

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）施行令第 3 条第 1 項第 1 号に規定する中間物又は同項第 3 号に規定する輸出専用品としての新規化学物質で、その年度ごとの製造（輸入）予定数量が 1 トン以下であるもの。「1 トン以下」とは、中間物等全体（中間物と輸出専用品の合計）で 1 トン以下ではなく、中間物と輸出専用品のそれぞれについて 1 トン以下を意味する。

・「通常中間物等」

化審法施行令第 3 条第 1 項第 1 号に規定する中間物又は同項第 3 号に規定する輸出専用品としての新規化学物質で、その年度ごとの製造（輸入）予定数量が 1 トンを超えるもの。「1 トンを超える」とは、中間物等全体（中間物と輸出専用品の合計）で 1 トンを超えることではなく、中間物と輸出専用品のそれぞれについて 1 トンを超えることを意味する。

Q 1 通常中間物等新規化学物質確認制度では、「申出書」の正式文書を提出する前に、まずは「申出書案」を送付し、「申出書案」に対する 3 省（厚生労働省、経済産業省、環境省）の「指摘事項」をもとに修正するというプロセス（事前審査）があるが、少量中間物等新規化学物質確認制度でも同様ですか。

A 1 少量中間物等新規化学物質確認制度では、「申出書案」ではなく、「申出書」の正式文書（日付を記入し、代表者印の押印のあるもの）を 3 部まとめて経済産業省に提出してください。その際、軽微な修正による差し戻し等の事務処理手続きを円滑に進めるため、捨印をお願いします。捨印の押印が無い場合には事務処理手続きに時間を要することがある点につきご了承ください。

Q 2 少量中間物等新規化学物質確認制度における標準的な事務処理期間はどの程度になりますか。

A 2 標準的な事務処理期間について、申出を受理した日から原則として 1 か月以内に処理を行うことといたします。ただし、多数の申出が集中する場合等は、処理に要する期間が延びる可能性があります。

Q 3 少量中間物等を使用者に（又は少量輸出専用品を輸出者に）販売する場合、申出者は、誰になるのですか。

A 3 使用者（少量輸出専用品の場合は、輸出者）の協力のもと、当該少量中間物等を製造又は輸入する者が申出を行って下さい。

Q 4 化学物質の名称は略称でもよろしいでしょうか。

A 4 化学物質の名称は I U P A C 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。略称、商品名、I U P A C 名称（英名）は不可です。様式第 2、第 3、第 6、第 7 及び第 3 の別添、第 7 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。

Q 5 低生産新規化学物質（年間製造・輸入数量が全国 10 トン以下）の届出や少量新規化学物質確認制度の申出との併用はできますか。

A 5 同じ新規化学物質について、両方の制度に申し出ることには禁止されていません。
なお、それぞれの確認を受けたところから従ってその新規化学物質を製造し、又は輸入する必要があります。

Q 6 通常中間物等新規化学物質確認制度の申出との併用はできますか。

A 6 同じ新規化学物質について、両方の制度に申し出ることにはできません。

Q 7 少量中間物等新規化学物質確認制度では、毎年度申出をし、その確認を受ける必要がありますか。

A 7 化審法第 3 条第 1 項第 4 号の規定に基づく少量中間物等新規化学物質の確認を受けたところから従って新規化学物質を製造又は輸入する場合、毎年度申出をし、再度その確認を受ける必要はありません。ただし、当該確認を受けた申出内容のうち、製造・輸入予定数量の増加、製造事業所の変更、使用事業者及び使用事業所の変更、輸出先国の変更、環境汚染防止措置の概要等環境への放出量に影響がある変更、その他確認基準に照らし影響がある変更については改めて確認を受ける必要があります。それ以外の軽微な変更については、「化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令」（以

下「省令」という。)様式第8「新規化学物質製造(輸入)報告書」(以下「実績報告書」という。)に変更内容を記載して提出してください。

Q8 実績報告書は毎年度提出する必要がありますか。

A8 少量中間物等新規化学物質確認制度においても、省令第3条の2の規定に従って、毎年度6月末までに実績報告書を3省に提出する必要があります。

Q9 申出書や実績報告書に環境放出量の計算を記載する必要はありますか。

A9 申出に必要な添付書類については、環境への予測放出量等の計算等、詳細な記載は不要とし、環境汚染防止措置の概要等を記載した書面等でよいことといたします。ただし、環境放出量については「中間物等の確認に係る基準」に定める「製造・輸入数量の1重量%未満」を遵守してください。また、実績報告書の5.には、環境放出量の実績値を記載してください。(「新規化学物質製造(輸入)報告書」の記載例(少量中間物・少量輸出専用品)をご参照願います。)

Q10 「少量中間物等」の確認を受けた後に製造(輸入)予定数量が増加し1トン/年度を超える場合には、どのような手続が必要ですか。

A10 「通常中間物等」の変更の申出を行い、改めて確認を受ける必要があります。または、化審法第3条第1項に基づく通常の新規化学物質の届出の選択肢もあります。

Q11 「通常中間物等」の確認を受けた後に製造(輸入)予定数量が減少し1トン/年度以下になる場合には、「少量中間物等」の変更の申出をする必要があるのでしょうか。

A11 製造(輸入)予定数量の減少は軽微変更として通常中間物等の実績報告書の6.に記載することで差し支えありません。

例：①新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量の変更(減少)

10,000kg → 1,000kg

Q12 少量中間物等の使用者が複数ある場合、使用者ごとに申出が必要になるのでしょうか。

A12 少量中間物等の場合、申出書に複数の使用者を記載の上、申出を行ってください。また、使用者ごとに様式第3の別紙の別添の「確認書」を作成してください。少量輸出専用品の場合に輸出者が複数ある場合も同様です(様式第7の別紙の別添)。なお、

使用者や輸出者の追加や変更については、軽微変更ではなく変更の申出が必要です（A7 参照）。

Q13 少量中間物等について、複数の使用者の各々の予定出荷数量が増減する場合、合計数量が申出内容と変わらなくとも、変更の申出が必要となるのでしょうか。あるいは実績報告書に軽微変更として記載すればよいのでしょうか。

A13 少量中間物等では、環境放出量が製造・輸入量の1重量%未満と申出して頂きますので、使用者間における出荷数量の増減に伴い環境放出量が製造・輸入量の1重量%以上とならないのであれば、軽微変更として実績報告書に記載することで差し支えありません。

Q14 中間物、輸出専用品とは何ですか。

A14 中間物、輸出専用品として確認されるための具体的な条件は、以下中間物等の確認に係る基準を参照してください。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/shinki/chukan/1_kakuninkijun.pdf

Q15 立入検査はどのように行われますか。環境放出量はどのようにチェックしますか。

A15 少量中間物等の確認制度に関する立入検査においては、確認を受けたところから従って新規化学物質の製造又は輸入を行っているかどうかについて必要な項目を検査することとなります。立入検査において確認する具体的な確認項目については、下記のお知らせを参照してください。

中間物等に係る管理の際の注意点及び立入検査の実施状況等について（お知らせ）
（平成22年9月1日）

<http://www.env.go.jp/chemi/info/tb/100901jokyo.pdf>