

補足説明資料

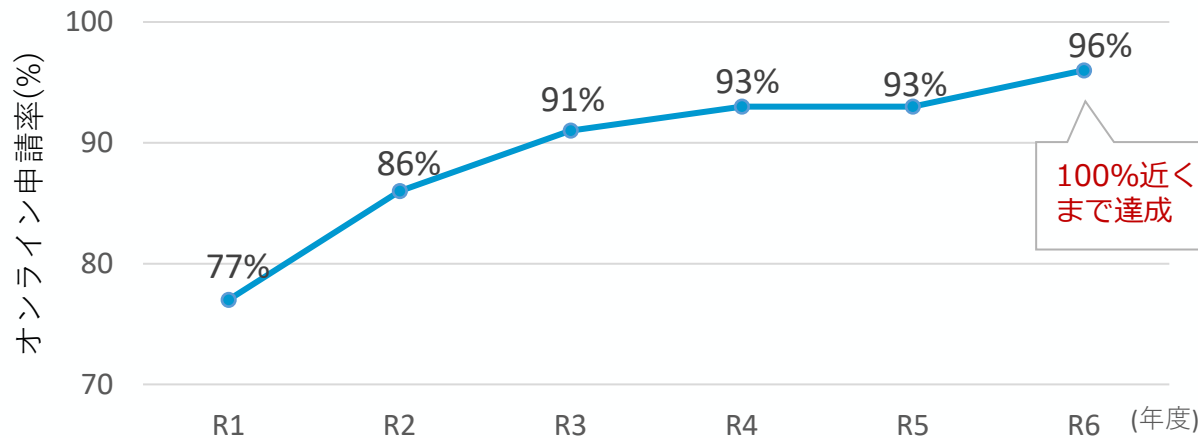
令和 7 年 6 月 1 3 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ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化学物質安全課化学物質審査室

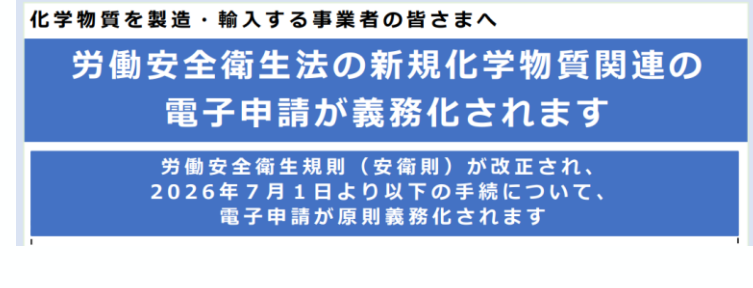
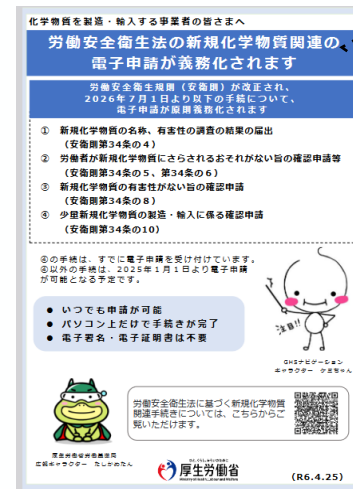
審査特例制度の運用合理化①（少量新規化学物質申出のオンライン化）

- 少量新規化学物質の申出について、オンライン申請の受付頻度の増加等の対応によりオンライン申請※1の割合が着実に増加し、令和6年度には100%近くまで向上したところ。
- 令和8年度には、従来の「申出者コード※1」から「GビズID※2」に移行し、更なる行政手続の効率化を図っていく予定※3。
- 労働安全衛生法※4では新規化学物質の有害性の調査の結果等の届出及び確認の申請の原則電子化に向けた省令改正が行われており、DX推進に向けた取組が進んでいる。

少量新規申出のオンライン申請の状況



【労働安全衛生法に基づく新規化学物質の電子申請について(※4)】



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/anken/anzeneisei/06/01h_00003.html

※1 オンライン申請：「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6条第3号による電子情報処理組織を使用する方法を用いて行う申出のこと。当該方法で申出を行う場合は、あらかじめ「申出者コード」を取得する必要がある（同省令第16条）。

※2 GビズID：デジタル庁発行の事業者向けID。全ての事業者を対象とした共通認証システム。アカウントを作成すると、複数の行政サービスにログインでき業務上の電子届出や申請に使用できる。

<https://pr.gbiz-id.go.jp/>

※3 化審法に基づく電子申請のGビズIDへの移行に関するお知らせ：https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/gbizoshirase_2024fy.pdf

審査特例制度の運用合理化①（申出のオンライン化）

今後の方向性

これまでの着実なオンライン申請率の向上（100%近くまで達成）、GビズIDへの移行による更なる行政手続の効率化等を踏まえ、DX化推進の観点から、以下の取組を推進していく。

1. 更なるオンライン申請率向上に向けて取り組み、一定の周知期間を経た上で、**原則オンライン申請**を目指す。
2. オンライン申請を促すため、周知活動を強化するとともに、利便性向上のための**システムの在り方を検討**していく。

審査特例制度の運用合理化②（少量新規化学物質の用途に関する手続等）

- 少量新規化学物質の申出件数は、**2万6千件程度で推移**。申出の傾向として、第1回の申出が全申出件数の**90%**程度。

申出の状況（申出数等）

年度	R1	R2	R3	R4	R5	R6
申出数 (件)	25,801	26,977	26,739	26,817	26,438	26,154
第1回の 申出率 (%)	85	85	88	90	90	89

90%程度

※化審法施行状況（令和5年度）：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/sekou_R5_240621.pdf

少量新規化学物質の申出手続の概要

申出方法 (受付期間)	- オンライン(営業日5日) - CD(営業日4日)、書面(営業日4日)
申出受付 回数	- 年10回（うち1回は用途証明書添付のない申出の確認のためのため、実質的な回数は9回） 9回全てオンライン可能 4回のみCD・書面可能
用途証明 書の添付	- 申出書は原則物質ごと・用途ごとに作成。ただし1回の申出で複数用途の記載も可能。 - 用途を特定する書類として「用途証明書」の添付が必要。

審査特例制度の運用合理化②（少量新規化学物質の用途に関する手続等）

- 制度改正後の環境排出量の概念導入に伴って開始された、申出の際の「用途証明書」添付の運用については、少量新規化学物質の申出件数の約 7 割が対応（3 割程度は用途証明書の添付がない）。
- 用途証明書の添付のない申出については、1回当たりの確認数量の上限を100kgずつ最大10回とすることで、用途証明書を添付して申出する事業者の事業機会の確保を図り、用途証明書の添付を促している。

用途証明書の添付のない申出の状況

年度	R1	R2	R3	R4	R5
①全申出数 (件)	25,801	26,977	26,739	26,817	26,438
②用途証明書の 添付のない 申出数 (件)	8,203	8,113	8,090	7,895	7,844
③用途証明書の 添付のない 申出の割合(%) (②／①)	32	30	30	29	30

ユーザーとの関係で用途証明書の提出が困難な事情も想定されるが、**制度の適切な運用には、環境排出量を把握することが重要**であり、運用改善等により、**可能な限り用途証明書の添付の申出を促していくことが必要**。

審査特例制度の運用合理化②（少量新規化学物質の用途に関する手続等）

- 事業者から、用途に係る手続の簡素化などの運用改善に関する御意見も頂いているところ。
- 改善に関する御意見も踏まえつつ、用途証明書提出を促す等制度の適切な運用に向けた更なる取組が必要。

今後の方向性

【用途証明書提出を促すための運用改善の例】

- ① 用途証明書の添付のない申出について、確認回数(現状上限10回)を削減（用途証明書のない申出の確認のみの回を取りやめ等）
- ② 用途証明書の押印廃止
- ③ ユーザー等の用途証明書の必要性に関する理解を深めるための周知活動

(使用者が作成する場合)

受付コード:

用途証明書

令和 年 月 日

〇〇株式会社
代表取締役社長 〇〇 〇〇 殿

△△株式会社
代表取締役社長 △△ △△
住所

押印不要

今般、貴社から譲渡予定の下記1.の化学物質（又は商品）を、下記2.に記載の用途にのみ使用することについて、下記のとおり確認する。

記

1. 新規化学物質（又は商品）の名称

2. 1. の新規化学物質（又は商品）の用途番号及び用途分類
用途番号:
用途分類:

3. 貴社から当該新規化学物質の用途に関して説明や資料提出を求められた際には、貴社に協力する。

化学物質管理に取り組む事業者へのインセンティブ (名称公示までの期間の見直し)

- 届出のあった新規化学物質について審査結果の判定を受けた場合、同一の化学物質について、その後、届出を行った者以外の者も再び届出をしなければならないとすることは過剰規制であると考えられることから、名称を公示し、届出対象から除外することとしている。
- 現状、試験費用を負担した届出者（先発者）と負担しない後発者の競争条件を勘案し、一般化学物質に該当するものは判定通知から5年経過後に名称を公示している。（5年経つ前に優先評価化学物質に指定された場合は、遅滞なく公示。）
- 国際的に、化学物質のリスク評価やより安全な化学物質の開発など化学物質管理に取り組む事業者が市場で評価されるような仕組みの構築が注目されている。化審法においても、現状における名称を公示する必要性と競争条件を著しくゆがめないための配慮の必要性を確認の上、例えば、確認できるリスクに応じて名称公示までの期間に差を設けることなど、「より安全な代替の開発」というGFCの考え方に基づく化学物質の開発を促進するような制度的なインセンティブを検討してはどうか。

(参考) 各国における名称公示までの期間

	日本		EU	米国	カナダ	オーストラリア	中国	韓国
	化審法	安衛法	REACH規則	TSCA	CEPA	AICIS	新規化学物質環境管理登記弁法	K-REACH
通常	原則5年	原則1年	即時公開	即時公開	即時公開	5年	5年	即時公開
CBI申請※ が認められた場合	-	-	6年 有害性なければ 非公開可	非開示	10年 (最長20年)	5年 (最長10年)	5年延長可	5年 (最長15年)

※ CBI (Confidential Business Information) 申請：化学物質の名称を機密情報としての申請

出典：令和6年度委託事業調査結果から抜粋