

申出書記載に当たっての注意事項（中間物）

I. 全体を通しての注意事項

- ・ 申出書及び確認書の様式は「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」で定められているため、項目の名称等が様式と異なる場合には、軽微なものであっても受け付けられなくなりますので、必ず様式に従って作成してください。
- ・ 申出者は代表権のある者を記載してください。
- ・ 全体を通してページ番号を記載してください。

II. 申出書（様式第2）

（欄外）

- ・ 申出者の担当連絡先を記載してください。
- ・ 担当部署及び電話番号を記載してください。
- ・ 使用できる FAX 番号及び E-mail アドレスがある場合は、記載してください。

1. 新規化学物質の名称

- ・ 化学物質の名称は可能であれば IUPAC 名称（和名）で記載してください。
- ・ 官能基の名称などを略号表記しないようにしてください。（Me、Et、Bu、Ph、Ac 等）
- ・ この欄には化学物質名称のみ記載してください。
- ・ 可能な限り、限定的な化学物質名称で記載してください。
- ・ 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」の形で示すようにしてください。

2. 新規化学物質の構造式又は示性式

- ・ 上記名称に合致するようにしてください。
- ・ 官能基などを略号で表記しないでください。
- ・ 可能な限り構造式で記載してください。
- ・ 特定の異性体を申出物質とする場合は、できるだけその構造を反映する構造式にしてください。

3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成

- ・ 成分組成について記載してください。

- ・ 明らかになっている組成物質については、名称及び化審法上の扱い（新規化学物質か否か。新規化学物質である場合には、化審法上の手続きの状況（文書番号等）、既存化学物質である場合には官報公示番号。）について記載してください。
 - ・ 原則、不明不純物などと合わせて、原則として組成物質の合計量が 100%と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。
 - ・ 組成に幅がある場合は「○%～△%」や、実態に応じた形で「以上」、「未満」等範囲を示した記載とすることも可能です。また、不明不純物の数が分かる場合には、その数も記載してください（不明不純物：○種類、各成分△%未満）。
 - ・ 1重量%以上の成分組成については、それが新規化学物質である場合には、別に化審法上の手続き（届出等）が必要になるため、その物質を特定し、その化審法上の手続き状況について記載してください。
 - ・ 物理化学的性状は外観・形状・溶解度（水及び主要な有機溶媒に対するもの）・融点／沸点・蒸気圧・粘度等、既知の性状について記載してください。
 - ・ 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. 新規化学物質の年間の製造（輸入）予定数量
- ・ 予定される最大数量を記載してください。
 - ・ 数量単位は kg を使用してください。
 - ・ 製造（輸入）予定数量は、当該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（溶液等で使用者に出荷する場合など）は、数量の後に、例えば「（有姿○○○kg×含有%）」といった計算式を追記してください。その際、最大含量を用いて計算してください。
 - ・ タイトルの製造（輸入）のうち、該当しない文字は抹消等してください。
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）
- ・ 製造の場合は事業所名及び所在地、輸入の国名を記載する場合は「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（平成 16 年 3 月 18 日厚生労働省・経済産業省・環境省令第 3 号）」に記載されている国名（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. 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
- ・ 使用者の名称、住所、代表者の氏名を正しく記載してください。特に住所等に誤りが散見されるため、確認の上、正確に記載してください。
7. 新規化学物質を使用する事業所名及び所在地
- ・ 申出新規化学物質を使用する事業所の名称及び所在地を正しく記載してください。住所の記載については、上記6. と同様。
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
- ・ 化学物質の名称は原則として、IUPAC 名称（和名）で記載してください。
 - ・ 使用者において全量変化した後の化学物質が既存化学物質等である場合には、既存化学物質等である旨とその官報公示番号を記載してください。また、変化後の化学物質が第一種特定化学物質でないことを確認してください。
 - ・ 使用者において全量変化した後の化学物質が新規化学物質である場合には、以下のいずれかに該当するものであることを確認し、その旨を記載してください。
 - ①通常新規（高分子フローを含む。）の届出（化審法3条1項）を行い、又は、その予定であるもの。（通常新規届出済み又は届出予定と記載）
 - ②別途、少量新規、低生産量若しくは中間物等の申出を行う予定又はその確認を得ているもの。（例えば少量新規の確認届出済みと記載。）
 - ③化審法の化学物質に該当しない物質（元素、特定毒物等：「対象外（元素）」などと示すこと。）又は、化審法の規制対象から除外されるもの（医薬品、農薬等：化審法上の新規化学物質であれば、「新規化学物質（医薬品）」などと示してください。）。
 - ④自社内中間物の場合は、「新規化学物質（自社内中間物）」と記載するとともに、最終物質等が既存化学物質又は、①～③のいずれかの化学物質であることを確認してください。（最終物質は、当該申出新規化学物質が変化を繰り返して到達する、最終用途における化学物質であり、目的物質と異なる物質が最終物質である可能性がありますので、注意してください。）
9. その他参考となるべき事項
- ・ 8. の化学物質が「新規化学物質（自社内中間物）」である場合、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。
 - ・ 最終物質の用途及び名称について、可能な限り記載してください。（医薬品の

場合は、できれば一般名も示してください。)

Ⅲ. 申出書別紙

(1) 製造設備及び施設の状況を示す図面

①施設の状況を示す図面

- ・ 製造、貯蔵及び廃棄物の処理等に係る場所を明らかにしてください。
- ・ 当該申出新規化学物質及び関連する化学物質（排ガス、排水、廃棄物等）の流れを具体的に示してください。当該新規化学物質の流れを示す流れ（矢印）については、他の新規化学物質と区別するため、「当該申出新規化学物質」と記載してください。
- ・ 工程内の新規化学物質、廃棄物の一時保管場所を設定している場合は、その場所を示してください。

②製造設備の状況を示す図面

- ・ 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（製造設備の密閉性、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。
- ・ 設備のつながり、申出新規化学物質及び関連する化学物質の流れを明らかにしてください。当該申出新規化学物質の流れを示す流れ（矢印）については、他の新規化学物質と区別するため、「当該申出新規化学物質」と記載してください。また、ろ過や分液など流れに分岐がある場合には、どちらがどの流れか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、1つの設備として記載し、該当する工程についてすべて記載してください。（例えば、一基の反応釜を複数記載しないようにしてください。）
- ・ 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申出新規化学物質及び関連する化学物質と接触する付属設備についても示してください。）
- ・ 製造に係る物質の投入、導入について漏れなく記載してください。（パージガス、ろ過助剤、各種処理薬剤についても記載してください。）
- ・ 廃棄物の処理方法について記載してください。
- ・ 申出新規化学物質及び関連する化学物質について、略号や略称を使用する場合には、予め注釈等で説明してください。
- ・ 使用する設備名称は、その説明の記載箇所（(2)③、(3)など）と同じ記載にしてください。
- ・ 設備の密閉について付記してください。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。

- ・密閉についての記述は、他の記載箇所（(3)など）と整合するようにしてください。

(2) 製造時の取扱方法を説明した図面

①反応式

- ・申出新規化学物質が製造される反応式を記載してください（副原料、副生成物も示して、反応式の右左辺の物質バランスがとれるようにしてください。）。
- ・記載している反応式の範囲は、プロセスフロー（(2)②）など他の説明範囲と整合するようにしてください。
- ・反応式に記載するすべての化学物質について、和名及び化審法上の扱いを記載してください（既存化学物質については既存番号を、新規化学物質については届出等の状況又は確認日並びに確認番号（平成 年 月 日付け厚生労働省発薬食第××号、平成・・・・製第〇〇号、環保企発第△△号）等を記載してください。）。新規化学物質である自社内中間物から反応式を記載する場合には、別紙で既存化学物質から当該物質に至るまでの資料を添付してください。また、原料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。
- ・反応式に直接関与しない溶媒、触媒、反応助剤などは、その用途とともに、矢印の上又は下に記載してください。
- ・反応を伴わない精製、調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。

②プロセスフロー

- ・プロセスフローには、製造時の工程を示すプロセスフロー及び申出新規化学物質の予測放出量について記載してください。
- ・申出新規化学物質及び関連する化学物質の環境への放出について示してください。
- ・プロセスフローでは、時系列の流れを明らかにしてください。（例えば、反応缶の残分を溶媒で次のろ過装置に洗い込む場合、設備図では反応缶に、プロセスフローでは、ろ過プロセスに溶媒投入を示してください。）
- ・環境への予測放出量は、「〇〇g 以下/新規化学物質 1t」（あるいは「〇〇kg 以下/新規化学物質 1t」）と記載してください。（0g の場合は、「0g/新規化学物質 1t」と記載してください。）

- ・排ガスを洗浄するスクラバーからの排水など、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スラッジなどがあれば記載してください。

③取扱方法

- ・製造時における工程ごとの取扱方法（関係する設備、操作方法、各設備間の移送方法等）を記載してください。

④予測される環境への放出量

- ・申出新規化学物質の年間の放出量について計算式で記載してください。
(例：(0.08425kg 以下／新規化学物質 1 t) × (20 t／年) = 1.7kg 以下／年)
- ・製造・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が、製造・輸入量の 1 重量%未満（年間製造・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。

(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

- ・製造設備及び施設の状況並びに製造時の取扱方法を踏まえ、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が講じられていることを明らかにしてください。
- ・科学的根拠に基づいた環境への放出量を予測してください。また合理的な根拠を示してください。（根拠資料については、後日、説明ができるように保管しておいてください。）
- ・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。

(製造（混合、反応、蒸留、ろ過等）工程)

- ・反応装置等での取扱方法について記載し、すべての排ガス、排水、廃液その他の廃棄物の発生箇所についても記載してください。
- ・排ガス処理装置又は排水処理装置等を使用する場合、これらについて記載してください。
- ・すべての排ガス、排水、廃液その他の廃棄物の取扱方法を明らかにしてください。

(施設外への排出)

- ・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。

（廃棄物の管理）

- ・廃棄物として搬出するまで適正に保管することを説明してください。
- ・廃棄物について焼却等処理内容を明らかにし、全量を適正に処理する旨を記載してください。
- ・廃棄物処理を委託する場合にあっては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律の規定による許可事業者に対して焼却等により全量を適正に処理するよう指示していることを示してください。

（データの保管等）

- ・(3)の措置を講じた後の申出新規化学物質の施設外の排出・移動の概況を事後的に把握する手法について記載してください。
- ・データの保管期限を設定し、ここに記載してください。保管期間は5年以上を目安としてください。

(4) 製造（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

- ・当該新規化学物質の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。
- ・措置の実施の権限が与えられた責任及び責任者の役職について記載してください。
- ・化学物質の管理に係る措置の内容（新規化学物質に関係する措置を含む。）を具体的に定めた作業要領（実際に社内で策定されている文書名を記載）が策定され、教育、訓練が実施されていること（記録の保管を含む。）について記載してください。なお、教育、訓練の記録については、5年以上の保管期間を目安として設定し、その旨を記載してください。
- ・化学物質全般の管理体制として、管理方針や管理計画を設定して管理している場合は、管理方針・指針の策定について記載してください。
- ・作業要領は事業所に常備され、関係者に周知徹底されていることについて記載してください。

(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

- ・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。(容器で貯蔵する場合には、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。)
- ・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。
- ・貯蔵容器と異なる容器で出荷する場合には、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。)
- ・輸送方法と輸送上の環境汚染防止措置について記載してください。
- ・輸送先を具体的に記載してください。(〇〇(株)A 倉庫等)
- ・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。

IV. 確認書(様式第3)

- ・記載する申出新規化学物質の名称のほか、確認書を提出する者の名称、住所、代表者の氏名は申出書と同じ記載にしてください。特に代表者の役職、住所等に誤りが散見されるため、確認の上、正確に記載してください。

V. 確認書別紙

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っては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先
 - ・申出書と同じ記載にしてください。
2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所
 - ・申出書と同じ記載にしてください。
3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面
 - ①使用に係る施設の状況
 - ・貯蔵、使用及び廃棄物の処理等に係る場所を明らかにしてください。
 - ・申出新規化学物質及び関連する化学物質(排ガス、排水、廃棄物等)の流れを具体的に示してください。当該新規化学物質の流れを示す流れ(矢印)については、他の新規化学物質と区別するため、「当該申出新規化学物質」と記載してください。
 - ・工程内の申出新規化学物質、廃棄物の一時保管場所を設定している場合は、その場所を示してください。
 - ②使用に係る設備の状況を示す図面
 - ・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。

- ・設備のつながり、申出新規化学物質及び関連する化学物質の流れを明らかにしてください。当該新規化学物質の流れを示す流れ(矢印)については、他の新規化学物質と区別するため、「当該申出新規化学物質」と記載してください。また、ろ過や分液など流れに分岐がある場合には、どちらがどの流れか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、1つの設備として記載し、該当する工程についてすべて記載してください。(例えば、一基の反応釜を複数記載しないようにしてください。)
- ・関係設備について漏れなく記載してください。(熱交換機や減圧装置など申出新規化学物質及び関連する化学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(パージガス、ろ過助剤、各種処理薬剤についても記載して下さい。)
- ・廃棄物の処理方法について記載してください。
- ・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。
- ・設備の密閉について付記してください。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。
- ・密閉についての記載は、他の記載箇所(5.など)と整合するようになしてください。

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

①反応式

- ・他の化学物質に変化するまでの化学反応式を示してください(副原料、副生成物も示して反応式の右左辺の物質バランスがとれるようにしてください)。
- ・記載している反応式の範囲は、プロセスフロー(4.②)など他の説明範囲と整合するようになしてください。
- ・反応式に記載するすべての化学物質について、和名及び化審法上の扱いを記載してください(既存化学物質については既存番号も必ず記載してください)。
- ・反応式に直接関与しない溶媒、触媒、反応助剤などは、その用途とともに、矢印の上又は下に記載してください

- ・一連の反応及び後処理操作終了後における変化物中の申出新規化学物質の含有割合が1重量%未満であることを示してください。

②プロセスフロー

- ・プロセスフローには申出新規化学物質が他の化学物質に変化するまでの工程を示すプロセスフロー及び申出新規化学物質の予測環境放出量について示してください。
- ・プロセスフローでは、時系列の流れを明らかにしてください。(例えば、反応缶の残分を溶媒で次のろ過装置に洗い込む場合、設備図では反応缶に、プロセスフローでは、ろ過プロセスに溶媒投入を示してください。)
- ・申出新規化学物質及び関連する化学物質の放出について示してください。
- ・環境への予測放出量は「〇〇g 以下／新規化学物質 1t」(あるいは「〇〇kg 以下／新規化学物質 1t」と記載してください(0g の場合は、「0g／新規化学物質 1t」と記載してください。))。
- ・排ガスを洗浄するスクラバーからの排水など、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スラッジなどがあれば記載してください。

③他の化学物質になるまでの経路

- ・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)を記載してください。

④予測される環境への放出量

- ・申出新規化学物質の年間の放出量について計算式で記載してください。
(例: $(0.08425\text{kg 以下} / \text{新規化学物質 1t}) \times (20\text{t} / \text{年}) = 1.7\text{kg 以下} / \text{年}$)
- ・製造・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が、製造・輸入量の1重量%未満(年間製造・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

- ・使用に係る施設及び設備の状況並びに他の化学物質になるまでの経路を踏まえ、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が講じられていること明らかにしてください。
- ・科学的根拠に基づいた環境への放出量を予測してください。また、合理的な根拠を示してください。(根拠資料については、後日、説明ができるように保

管しておいてください。)

- ・ 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。

(貯蔵(入荷、移送、分配を含む。)工程)

- ・ 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。
- ・ 化学物質の入荷ロスの防止等の措置について記載してください。

(使用(混合、反応、蒸留、ろ過等)工程)

- ・ 反応装置等での取扱方法について記載し、すべての排ガス、排水、廃液その他の廃棄物の発生箇所についても記載してください。
- ・ 排ガス処理装置又は排水処理装置を使用する場合、これらについて記載してください。
- ・ すべての排ガス、排水、廃液その他の廃棄物の取扱いを明らかにしてください。

(施設外への排出)

- ・ 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について記載してください。

(廃棄物の管理)

- ・ 廃棄物として搬出されるまで適正に保管されることを説明してください。
- ・ 廃棄物について焼却等処理内容を明らかにし、全量を適正に処理する旨を記載してください。
- ・ 廃棄物処理を委託する場合にあっては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律の規定による許可事業者に対して焼却等により全量を適正に処理するよう指示されていることを示してください。

(データの保管等)

- ・ 5. の措置を講じた後の申出新規化学物質の施設外への排出又は移動の概況を事後的に把握するための手法について記載してください。
- ・ データの保管期間を設定し、ここに記載してください。保管期間は5年以上を目安としてください。

6. 1. の使用する者における化学物質の管理体制
- ・当該新規化学物質の取扱いに係る社内の組織体制について記載してください。
 - ・措置の実施の権限が与えられた責任及び責任者等の役職について記載してください。
 - ・化学物質の管理に係る措置の内容（新規化学物質に係る措置を含む。）を具体的に定めた作業要領（実際に社内で策定されている文書名を記載）が策定され、教育、訓練が実施されていること（記録の保管を含む。）について記載してください。なお、教育、訓練の記録については、5年以上の保管期間を目安として設定し、その旨ご記載ください。
 - ・作業要領は事務所に常備され、関係者に周知徹底されていることについて記載してください。
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
- ・数量単位は kg を使用してください。
8. 1. の使用する者が確認を受けたところから従って使用していることを確認するための製造（輸入）しようとする者における措置を説明した書面
- ・タイトル中の「製造（輸入）」のいずれかを抹消してください。このとき、確認書別紙（この書面）も申出者が提示する書面です。申出者の取扱い内容に応じて文字の抹消を行ってください。
 - ・使用する者から製造（輸入）者に対して書面で以下の事項を確約してください。
 - (i) 全量を中間物として使用すること。
 - (ii) 確認を受けたところから従って環境汚染防止措置を講ずること。
 - (iii) 3大臣が製造（輸入）者へ報告徴収、立入検査等を行う際には、製造（輸入）者に協力すること。
 - (iv) 使用状況に関して定期的に報告すること。
 - (v) (iv)のほか、確認を受けた内容に変更が生じる場合又は事故が発生し新規化学物質が環境中に排出された場合に報告すること。
 - ・申出者と使用者の間に商社等の仲介業者が介在している場合は、その事業者についても確認書を取り交わすようにしてください。
 - ・上記に従わない場合には、製造（輸入）者が新規化学物質の供給を停止することとしている旨記載してください。