

# 「少量新規制度及び低生産量新規制度の製造予定数量又は輸入予定数量の確認に係る判断基準（案）」について

平成 30 年 7 月 9 日  
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. 概要

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）の一部が改正され、同法第 3 条第 1 項第 5 号及び第 5 条第 4 項に規定される少量新規制度及び低生産量新規制度（以下「審査特例制度」という。）の国内総量上限の数量について、各事業者の製造・輸入数量を合計した数量からその環境への排出量を合計した数量（※）に改正された。環境排出量の算出においては、申し出られる物質の用途を確定させることが重要であるため、審査特例制度の申出においては、原則として、用途を証明する書類の添付を求めることとした。

こうした改正に伴い、用途を証明する書類の有無等の違いによって、審査特例制度の確認数量の取扱いも従来の制度運用とは変わるため、数量調整に係る判断基準を示すこととする。

（※）各事業者の製造及び輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量を合計した数量

## 2. 基準の内容

### （1）環境排出数量の算出に必要である用途を証明する書類の添付について

- ア) 用途を証明する書類の添付がない申出は、全量排出する用途のものとして取り扱うこととする。
- イ) 用途を証明する書類の添付がない少量新規制度の申出は、最終回の確認を除き、1 回あたりの確認数量の上限を 100 kg とし、申出数量に達するまで又は当該物質の国内環境排出総量が 1 t に達するまで確認を継続することとする。
- ウ) 用途を証明する書類の添付がある申出は、添付がない申出よりも優先的に確認数量を配分することとする。

### （2）前年度における製造又は輸入実績がある等の場合について

- ア) 前年度に実績がある申出は、実績がない申出よりも優先的に確認数量を配分することとする。
- イ) 前年度の確認数量と実績数量の差が小さい申出は、差が大きい申出よりも優先的に確認数量を配分することとする。

## 3. 今後のスケジュール（予定）

公表日：平成 30 年 8 月頃

参考：新たな審査特例制度の運用開始日：平成 31 年 1 月 1 日

（以上）