

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)

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

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。以下「法」という。）第3条第1項第5号及び第5条第4項に基づく、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の処分に係る製造予定数量又は輸入予定数量の確認の判断については、次のとおりとする。

1. 趣旨

一の新規化学物質について、複数の事業者が少量新規制度（法第3条第1項第5号）の申出をした場合、申出に係る環境排出数量の合計が、全国数量上限1 t（法第3条第2項）を超える場合には、全国数量上限の範囲内で当該数量を事業者分配到確認する。低生産量新規制度（法第5条第4項）の場合も同様に、全国数量上限10 t（法第5条第5項）の範囲内で当該数量を事業者分配到確認する。製造予定数量又は輸入予定数量の確認に係る判断基準について、次のとおり定める。

2. 数量確認に係る判断基準（一の新規化学物質について複数の申出があった場合）

（1）環境排出数量の算出に必要な用途を証明する書類の添付について

①用途を証明する書類の添付がない場合

- ・用途を証明する書類の添付がない申出については、環境への安全性の観点から、全量排出する用途のものとして取り扱う。
- ・用途を証明する書類の添付がない少量新規制度の申出については、その後用途を証明する書類を添付して申出する事業者の事業機会を確保する観点から、当該年度における最終回の確認を除き、1回あたりの製造予定数量又は輸入予定数量の確認の上限は100 kgとする。用途を証明する書類の添付がない少量新規制度の申出における上限100 kgの確認は、申出数量に達するまで又は当該物質の申出に係る国内環境排出数量の合計が1 tに達するまで確認を継続することとする。なお、低生産量新規制度の申出については、1回あたりの確認数量の上限は設けないこととする。

②用途を証明する書類の添付がある場合

- ・用途を証明する書類の添付がある申出については、用途の担保が得られており、事業計画の実現性が高いと考えられるため、用途を証明する書類の添付がない申出よりも優先的に製造予定数量又は輸入予定数量を分配到確認を行う。

（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

- ・少量新規制度及び低生産量新規制度に係る前年度における製造又は輸入実績がある申出の場合は、実績がない申出（前年度に申出していない場合を含む）よりも優先的に製造予定数量

又は輸入予定数量を配分して確認を行う。

- ・前年度における製造又は輸入実績のある申出間においては、前年度に確認を受けた製造予定数量又は輸入予定数量と実績数量の差が小さい申出について、その差が大きい申出よりも優先的に数量を配分して確認を行う。