

様式第4号の3(第34条の4関係)

新規化学物質製造届
輸 入

事業の種類	事業場の名称	労働者数		男	女	計
化学工業	〇〇工業株式会社 △△工場			180	10	190
		新規化学物質を製造し、又は取り扱う労働者数		15	5	20
所在地	〇〇〇〇〇〇 電話〇〇〇(〇〇)〇〇〇〇					
新規化学物質の名称	α-クロロトルエン					
新規化学物質の構造式又は示性式(いずれも不明の場合は、その製法の概略)			名称は和名で記載してください。			
新規化学物質の物理化学的性状	外 観	分子 量	融 点	沸 点	そ の 他	
	無色透明	127	-43℃	179℃		
新規化学物質の製造又は輸入の開始後3年間における毎年の製造予定量又は輸入予定量	令和元年 300kg	令和2年 1,000kg	令和3年 2,000kg			
新規化学物質の用途	合成樹脂原料					
新規化学物質を輸入しようとする場合にあつては、当該新規化学物質が製造される国名又は地域名						
参 考 事 項						

労働安全衛生規則第34条の4の規定により、関係書類を添えて、上記のとおり届け出ます。

令和 元 年 月 日

日付は年号のみ記載してください。

〇〇工業株式会社

代表取締役社長 ××××

厚生労働大臣 殿

「参考事項」欄について

- ①化審法様式(写)を添付して届け出る場合
「化審法様式(写)を添付」と記載してください。
- ②特許出願を理由として名称公表延期を希望する場合
出願年月日、出願番号を記載してください。
- ③届出済み(他社又は自社の他事業場)の物質と同一物質である場合
「△△より届出の受付番号〇〇〇〇〇(令和〇年〇月〇日受理〇〇〇〇第〇号)と重複」と記載してください。(△△には届出済みの会社名(又は自社の事業場名)を記載)

備考

- 1 標題の「製造」及び「輸入」のうち、該当しない文字を抹消すること。
- 2 「事業の種類」の欄は、日本標準産業分類の中分類によつて記入すること。
- 3 「新規化学物質の名称」の欄は、新規化学物質の名称を国際純正及び応用化学連合が制定した命名法（IUPAC命名法）に準拠して記入すること。
- 4 「新規化学物質の物理化学的性状」の欄中「その他」の欄は、新規化学物質が昇華性、潮解性、揮発性等特徴的な性状を有するときは、その旨を記入すること。
- 5 新規化学物質が製造中間体である場合には、「新規化学物質の用途」の欄にその旨を記入し、かつ、同欄に最終製品の名称及び用途を記入すること。
- 6 特許出願等の理由により、新規化学物質の名称の公表について要望がある場合には、「参考事項」の欄にその旨を記入すること。

なお、新規化学物質について特許出願がなされている場合で、当該特許出願に係る拒絶をすべき旨の査定、出願公告又は出願公開がなされたときは、速やかにその旨を厚生労働大臣に届け出ること。
- 7 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（昭和49年厚生省・通商産業省令第1号。以下「新規化学物質省令」という。）第2条の規定に基づき、新規化学物質省令様式第1の届出書を提出した場合であつて、当該届出書の写しを添付したときには、「所在地」、「新規化学物質の構造式又は示性式（いずれも不明の場合は、その製法の概略）」、「新規化学物質の物理化学的性状」、「新規化学物質の製造又は輸入の開始後3年間における毎年の製造予定量又は輸入予定量」、「新規化学物質の用途」及び「新規化学物質を輸入しようとする場合にあつては、当該新規化学物質が製造される国名又は地域名」の欄の記入を要しないこと。

ただし、輸入の場合については、「所在地」の欄の記入を要すること。
- 8 新規化学物質省令第3条又は第4条の規定に基づき、新規化学物質省令様式第2、様式第4、様式第6又は様式第9のいずれかの申出書を提出した場合であつて、当該申出書の写しを添付したときには、「所在地」、「新規化学物質の構造式又は示性式（いずれも不明の場合は、その製法の概略）」、「新規化学物質の物理化学的性状」及び「新規化学物質を輸入しようとする場合にあつては、当該新規化学物質が製造される国名又は地域名」の欄の記入を要しないこと。

ただし、輸入の場合については、「所在地」の欄の記入を要すること。

※化審法様式（写）を添付して届け出る場合、様式
第4号の3の次に添付してください。

※記載事項の一部省略については、次ページを参照
してください。

<参考>

○化審法の届出書等の写しを添付した場合の記載事項の一部省略について

化審法の届出書等の写し（※参照）を添付した場合、労働安全衛生規則様式第4号の3による届書の記載事項を一部省略できます。

※：化審法の省令様式のコピー（添付資料は不要）。なお、化審法の手続を電子申請により行った場合、電子データを印刷したもの（代表者印は不要）。

ア 記載を一部省略できる場合

次の①～⑤に掲げる化審法に基づく製造・輸入の届出等がなされ、当該届出書等の写しを添付した場合

- ① 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（昭和49年厚生省・通商産業省令第1号。以下「新規化学物質省令」という。）第2条の規定に基づく新規化学物質省令様式第1による届出（新規化学物質製造・輸入届）
- ② 新規化学物質省令第3条の規定に基づく新規化学物質省令様式第2による申出（中間物としての新規化学物質製造・輸入の確認の申出）
- ③ 新規化学物質省令第3条の規定に基づく新規化学物質省令様式第4による申出（閉鎖系等用途としての新規化学物質製造・輸入の確認の申出）
- ④ 新規化学物質省令第3条の規定に基づく新規化学物質省令様式第6による申出（輸出専用品としての新規化学物質製造・輸入の確認の申出）
- ⑤ 新規化学物質省令第4条の規定に基づく新規化学物質省令様式第9による申出（少量新規化学物質製造・輸入の確認の申出）

イ 記載を省略できる事項

次の表を参照してください。

○印：記載の省略可、 ×印：記載の省略不可

添付する化審法の書類（写） 安衛法様式の記載事項	①製造・輸入届	②中間物としての確認の申出	③閉鎖系用途等としての確認の申出	④輸出専用品としての確認の申出	⑤少量新規化学物質の確認の申出
所在地	○（輸入の場合は記載）	○（輸入の場合は記載）	○（輸入の場合は記載）	○（輸入の場合は記載）	○（輸入の場合は記載）
新規化学物質の構造式又は示性式	○	○	○	○	○
新規化学物質の物理化学的性状	○	○	○	○	○
新規化学物質の製造又は輸入の開始後3年間における毎年の製造予定量又は輸入予定量	○	×	×	×	×
新規化学物質の用途	○	×	×	×	×
新規化学物質を輸入しようとする場合にあっては、当該新規化学物質が製造される国名又は地域名	○	○	○	○	○

新規化学物質について予定されている製造又は取扱いの方法を記載した書面について

次の事項について記載したものであること。

1 新規化学物質を製造しようとする場合

イ 原料から製品に至る工程を示すプロセスフローシート

ロ 新規化学物質を製造する際の化学反応式（副反応を伴う場合は、当該副反応の化学反応式を含む）

原料、反応中間体及び副生成物について、既存化学物質番号を記載すること。

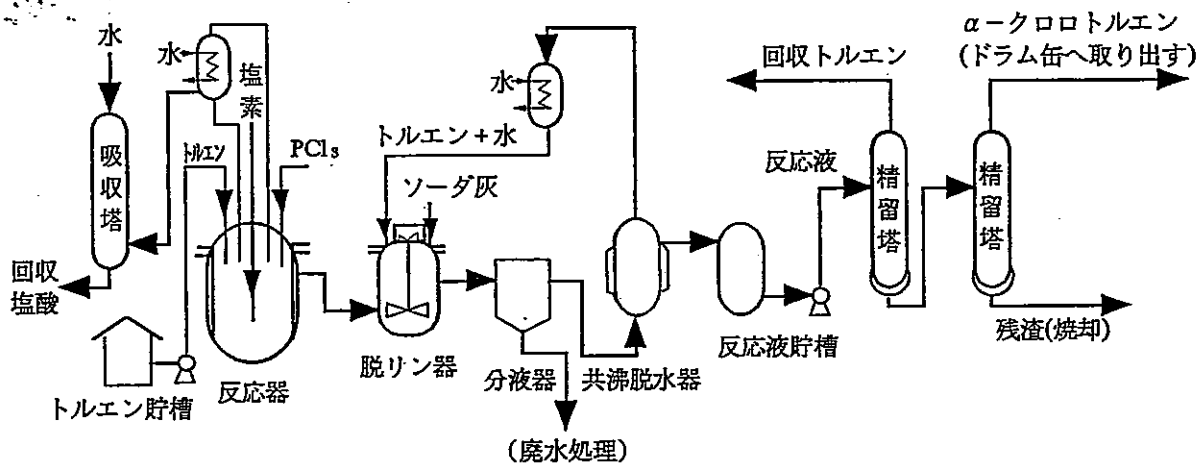
ハ 原料から製品に至る工程における作業方法、設備等の概要

2 新規化学物質を輸入しようとする場合

新規化学物質の取扱いの作業方法、設備等の概要

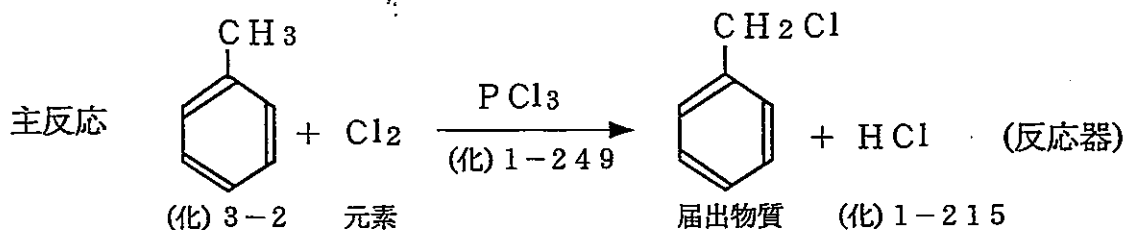
〈具体例〉新規化学物質としてα-クロロトルエンを製造しようとする場合

① プロセスフローシート

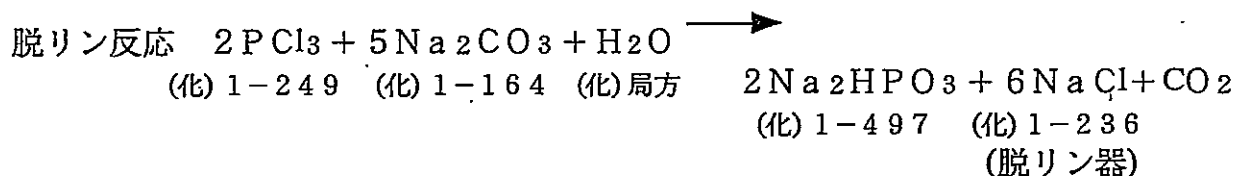
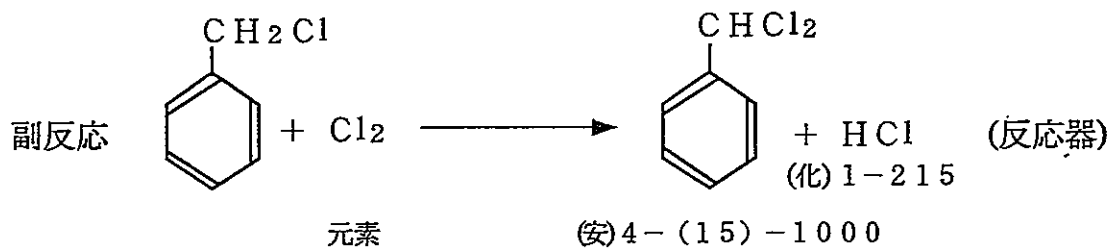


(注) 主たる設備について、温度、圧力を記載すること。

② 化学反応式



原料（触媒、溶媒等を含む）、反応中間体、副生成物について、官報公示整理番号を記載してください。
 なお、原料等について新規化学物質製造・輸入届又は少量新規化学物質確認申請がなされている場合には、届出については届出済みである旨（届出日、收受番号を明記）、少量新規については少量新規確認済みである旨（確認番号を明記）を記載してください。



ただし、(化)は化審法における官報公示整理番号、(安)は労働安全衛生法における官報公示整理番号を示す。

③原料から製品に至る工程における作業方法、設備等の概要

a 塩素化工程

トルエンに、触媒として三塩化リンを添加し、所定の時間約90℃で塩素化する。反応に伴い発生する塩化水素ガスを吸収塔において水で吸収し、回収塩酸とする。

b 脱リン及び脱水工程

塩素化反応液に脱リン器でソーダ灰水溶液を加え、触媒を分解する。これらの反応液を分液器で分液し、油層の反応液を脱水器に導く。水層は、廃水処理する。脱水器から留出する含水トルエンは、脱リン器に戻し、反応液は、反応液貯槽に入れる。

c 精製工程

反応液から第1精留塔で未反応トルエンを留出し、回収トルエンとして、塩素化工程に戻す。第1精留塔缶出液を第2精留塔に導き、製品α-クロロトルエンを留出し、ドラム缶に取り出す。第2精留塔缶出液は、残渣として焼却処分する。

d 作業方法

関係設備は、すべて密閉型構造であり、遠隔操作によるものであるため、反応中の定常状態において、労働者が、α-クロロトルエンにばく露することはない。

液体の原料については、配管により反応器に仕込み、触媒の添加時においては、作業者は防じんマスクを着用し、局所排気装置を稼働させる。

製品及び残渣の取出し時においては、作業者は有機溶剤用防毒マスクを着用し、局所排気装置を稼働させる。

サンプリング作業は、有機溶剤用防毒マスクを着用して行う。

微生物を用いる変異原性試験結果報告書

1. 一般的事項

新規化学物質の名称 (IUPAC 命名法による)	名称は和名で記載し、届出書の名称と一致させてください。					
別 名						
構造式又は示性式 (いずれも不明の場合は、その製法の概要)	届出書の構造式と一致させてください。					
試験に供した新規 化学物質の純度	wt%		試験に供した新規 化学物質の Lot No.			
不純物の名称及び濃度	wt%					
C A S 番 号			蒸 気 圧			
分 子 量			分 配 係 数			
融 点	℃		常 温 に お け る 性 状			
沸 点	℃					
安 定 性						
溶媒に対する溶解度等	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性	溶媒	溶解度	溶媒中の安定性
	水			DMSO		
	アセトン			その他 ()		

[備考] 物理学的性状は参考資料であるので、可能な限り記入すること。

- 「安定性」の欄には、温度、光等に対する安定性を記入すること。
- 「蒸気圧」の欄には、被験物質の蒸気圧を記入すること。
- 「分配係数」の欄には、分配係数、測定温度及び分配係数の測定に用いた溶媒名を記入すること。
- 「溶媒に対する溶解度等」の欄には、被験物質の溶媒に対する溶解度及びその溶媒中での安定性を記入すること。

この記載例では 2 ページ以降は省略

基発〇〇〇〇第〇号
平成〇〇年〇月〇日

株式会社〇〇〇〇
代表取締役社長 〇〇〇〇 殿

厚生労働省労働基準局長

試験施設等に関する安衛法G L P適合確認について

平成〇年〇月〇日付けで申請のあった標記について下記のとおり判定したので通知する。

記

- 1 適合確認試験施設名
株式会社〇〇〇〇
- 2 適合確認対象試験項目名
微生物を用いる変異原性試験
ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験
- 3 査察の実施日
平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日
- 4 判定結果
可
- 5 備考
特記事項なし

注 適合確認日は3に記載する日（2日以上にわたっている場合は、その最後の日）とする。

このほかに、試験施設が作成した信頼性保証書、陳述書も必要です。

新規化学物質の情報

メール送信時 必須	1	受付番号	半角数字で入力してください。 <入力例>12233
メール送信時 必須	2	受理日	数字は半角で入力してください。 <入力例>令和1年10月4日
メール送信時 必須	3	收受番号	数字は半角で入力してください。 <入力例>1004第15号
必須	4	会社名	
必須	5	事業場名	
必須	6	事業場所在地	〒
必須	7	事業場都道府県 (プルダウンメニューから選択)	
必須	8	新規化学物質の名称(全角)	必ず届出書の名称と一致させてください。
必須	9	製造・輸入の別 (プルダウンメニューから選択)	
必須	10	用途	
必須	11	用途コード (プルダウンメニューから選択)	
	12	分類コード番号	半角英数字で入力してください。 <入力例>G11100002222
必須	13	CAS番号 (ない場合は「なし」と入力)	
※	14	重複情報	重複物質である場合は必須項目となります。 <入力例> 受付番号〇〇〇〇〇(令和元年6月25日受理 0625第11号)と重複
※	15	特許出願日・出願番号	名称公表延期を希望する場合には必須項目となります。すでに特許が公開されている場合は、記入する必要はありません。 <入力例> 令和元年6月7日出願済み 特願2019-000000
必須	16	試験結果(陰性・陽性) (プルダウンメニューから選択)	
必須	17	試験機関名	
必須	18	担当者会社名・部署名	届出事業者の担当者会社名・部署名を記入してください(試験機関の担当者ではありません。)。20～25までも同様です。
必須	19	担当者所在地	〒
必須	20	担当者氏名1	
	21	担当者氏名2	
必須	22	担当者メールアドレス1	
	23	担当者メールアドレス2	
必須	24	担当者電話番号	
必須	25	担当者FAX番号	
必須	26	化審法届出対象 (プルダウンメニューから選択)	・化審法の新規化学物質の届出を行っている、または今後届出をする可能性がある場合は、「1:届出対象である。」を選択してください。(少量新規、低生産量の申出も対象です。) ・農薬、医薬品等であり、化審法の届出をする可能性がない場合は「2:届出対象ではない。」を選択してください。
	27	化審法処理番号	
	28	備考	

新規化学物質名称の命名根拠

受付番号

<p>(構造式)</p>	<p>CAS番号：</p>
<p>届出書の構造式と一致させてください。</p>	
<p>IUPAC命名規則 又は引用文献</p>	<p>(検討内容)</p>
<p>(名称) ※届出書の名称を記載 和名：</p> <p>届出書の名称と必ず一致させてください。</p>	
<p><厚生労働省記入欄></p>	
<p>(分類コード番号)</p> <p>※「新規化学物質の情報」の番号を記載 記入しきれない場合は、別紙を添付してください。</p>	