

平成29年度低生産量新規化学物質製造・輸入申出手続について

(1月16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
環境省総合環境政策局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（以下「化審法」という。）第5条（旧法：第4条の2）第2項の規定に基づき、同項第1号に該当するものと判定を受けた低生産量新規化学物質について、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（以下「省令」という。）第4条の4第2項の規定に基づき、平成29年度における低生産量新規化学物質製造・輸入の申出の受付を下記のとおり行いますので、申出の際には十分ご注意ください。

申出は、郵送による申出で受け付けることといたします。

【注意事項】

- 低生産量新規化学物質の数量確認の申出（判定を受けた年度の次年度以降）は、今回の受付期間のみとなります。今回の申出を行わない場合、平成29年度中の低生産量新規化学物質の確認は得られませんので、申出漏れのないよう十分ご注意ください。
- 申出書と確認通知書の別紙に記載する物質名称は、必ず判定通知書と同じ記載にしてください。判定通知書で斜体となっているが直立体になっているもの、「'」（プライム（シフトJIS：818C））が「'」（アポストロフィー）等になっているものが散見されます。いま一度見直しをお願い致します。
- 社名変更があり判定通知が旧社名となっている場合は、社名変更が解る資料等を一部添付ください。なお、会社分割、事業承継等による判定通知の承継はできません。その場合、「同一物質の届出」により判定を取り直して頂く必要がありますのでご注意ください。

記

1. 申出の方法及び期間等

以下2. に記載された必要資料を全て揃えた上で経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室へ郵送してください。

その際、必ず、**書留又は簡易書留**（必要に応じて速達）扱いとし、**封筒表面に「平成29年度低生産量新規化学物質製造・輸入申出書」と朱書き**してください。

受付期間：**平成29年3月1日（水）～3月10日（金）（必着）**

郵送先：経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室（本館7階西8）
〒100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号
（電話）03-3501-0605

※受付期間中に申出書類が化学物質安全室に届くようにしてください。（化学物質安全室に受付期間中に書類が届かない場合は受付ができない場合もありますので、十分ご注意ください。）

※**郵便での受付のみ**となっております。

2. 申出書及び添付資料

申出に当たっては、別紙に掲げる書類を提出してください。また、書類は日本工業規格A4判で作成してください。詳細は、以下のとおりです。

- ① 省令の**様式第12**による**低生産量新規化学物質製造・輸入申出書正本3部、写し1部**。なお、記載にあたっては別添1を参照して作成してください。
- ② 当該低生産量新規化学物質の**「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第5条第2項の規定に基づく新規化学物質の判定結果について」（旧法：第4条の2）の写し**。

※同封するのは判定通知書であり、確認通知書ではありません。

※別紙がある場合は、別紙の写しも提出してください。

- ③ **確認通知書の別紙**。なお、記載にあたっては別添2を参照して作成してください。
- ④ **返信用封筒**（返信用封筒は、申出のあった物質について厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による確認通知書を申出者に郵送するために用いますので、日本工業規格A4判の大きさの用紙を折らずに入れられる**封筒に宛先**（住所、担当部署名等）を明記の上、**書留又は簡易書留**（必要に応じて速達）扱いとし、必要な**郵便料金に相当する切手を貼った上**、提出してください。）

返信用切手の必要金額の目安は次のとおりです。

「普通」の場合→「書留」550円、「簡易書留」430円

「速達」の場合→「書留」830円、「簡易書留」710円

※「様式第12」及び「確認通知書の別紙」等は、以下のホームページ「3. 届出様式」より入手することができます。

3. 申出における留意事項

- ① 提出書類の記載ミスは、事務処理に多大な支障を及ぼすため、申出内容には誤りのないよう、申出者が事前に十分確認してください。特に低生産量新規化学物質の名称、構造式、成分組成及び低生産量新規化学物質電算処理コードについては、誤りのないよう十分確認してください。なお、申出後の化学物質の名称等記入内容の変更は、原則として認めておりませんのでご注意ください。判定通知書に記載されている新規化学物質の名称と申出書記載の「新規化学物質の名称」及び確認通知書の別紙記載の「低生産量新規化学物質の名称」が一致していない場合が多数あります。例えば、「'」（プライム）が「'」（アポストロフィー）に、「-」（ハイフン）が「ー」（カタカナ長音）に、「,」（コンマ）が「、」（読点）に、「・」（中点）が「.」（ピリオド）になっている、また、括弧の数が合わないことや、対応する括弧の種類が異なること、斜体となっていないことが多数見受けられます。
申出書記載名称と確認通知書の別紙記載名称が、判定通知書に記載してある新規化学物質の名称と一致しているか、必ず読み合わせ等を行い、確実に一致していることを確認してください。
- ② 申出書の日付は空白にせず、必ず申出期間内の日付を記入してください。
- ③ 申出書の受付コード種別の記載漏れが多くなっています。製造（+）、輸入（-）、製造及び輸入（±）を忘れずに記入してください。
- ④ 「低生産量新規化学物質電算処理コード」における前年度の実績数量は、3月末までに製造・輸入を確実に予定している数量を記入してください。
- ⑤ 「低生産量新規化学物質電算処理コード」における会社コードは、過去に申出を行った場合又は少量新規化学物質申出手続を行っている場合には直近の年度に使用した会社コードを使用してください。
- ⑥ 提出書類は、必ず事業者ごとに一括して提出してください。低生産量新規化学物質の確認通知書は事業者ごとに郵送します。同一事業者で複数部署からの別途の申出は、手続き上混乱の原因となりますのでご遠慮ください。
- ⑦ 記載頂く書式は明朝体での記載をお願いします。
- ⑧ 返信用封筒については、書留又は簡易書留（必要に応じて速達）扱いとし、返信用切手が必要額あるか必ずご確認ください。
- ⑨ 書類の不備、不足等があった場合は、受理できない場合もありますのでご了承ください。

(別紙)

提出書類		部数
申出書関係	(1) 申出書（正本） [A4縦]	3部（申出物質ごと）
	(2) 申出書（正本）のコピー [A4縦]	1部（申出物質ごと）
確認通知書関係	(3) 申出化学物質一覧表 （確認通知書の別紙） [A4横]	1部
その他必要書類	(4) 判定通知書のコピー （別紙部分含む）	1部
	(5) 返信用封筒 [A4判 の書類を折らずに入れ ることができる大きさ のもの] ※	1部

※ 返信用封筒は、申出のあった物質について厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による確認が得られた場合の確認通知書を申出者に郵送するために用います。日本工業規格A4判の大きさの用紙を折らずに入れられる封筒に宛先（住所、担当部署名等）を明記の上、書留又は簡易書留（必要に応じて速達）扱いとし、必要な郵便料金に相当する切手（430円以上）を貼った上、提出してください。複数の事業所がある場合であっても、申出事業者につき返信用封筒1枚にまとめて提出してください。