

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
(昭和四十九年四月十五日厚生省・通商産業省令第一号)

最終改正：平成一五年四月三〇日厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）第三条第一項 及び化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第三条第一項 の規定による新規化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない場合を定める政令（昭和四十九年政令第百二号）第一項第二号 の規定に基づき、並びに同令 を実施するため、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を次のように制定する。

（用語）

第一条 この省令において使用する用語は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号。以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（新規化学物質の製造等に係る届出）

第二条 法第三条 の届出は、次の各号に掲げる事項を記載した様式第一の届出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 新規化学物質の名称
- 二 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）
- 三 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成
- 四 新規化学物質の用途
- 五 新規化学物質の製造又は輸入の開始後三年間における毎年の製造予定数量又は輸入予定数量
- 六 新規化学物質を製造しようとする場合にあつてはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地、新規化学物質を輸入しようとする場合にあつてはその新規化学物質が製造される国名又は地域名

（外国における製造者等の新規化学物質の製造等に係る届出）

第二条の二 法第五条の二第一項 の届出は、次の各号に掲げる事項を記載した様式第一の二の届出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 新規化学物質の名称
- 二 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)

三 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成

四 新規化学物質の用途

五 新規化学物質の本邦への輸出開始後三年間における毎年の輸出予定数量

六 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名及びその所在地、新規化学物質を輸出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

(医薬品中間物としての新規化学物質の製造等の計画書の提出)

第三条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令(昭和四十九年政令第二百二号。以下「令」という。)第二条第一項第一号に規定する医薬品の中間物として新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ、その新規化学物質が医薬品となるまでの経路等について、様式第二の計画書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出しなければならない。

(少量新規化学物質の製造等に係る申出)

第四条 令第二条第一項第二号の申出は、毎年、次の各号に掲げるいずれかの期間に、それぞれ当該各号に掲げる期間の末日の属する月の翌月一日から当該期間の属する年の翌年三月三十一日までに製造し、又は輸入しようとする新規化学物質について、様式第三の申出書及びその写しを厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて行うものとする。

一 二月二十日から翌月一日まで

二 六月一日から同月十日まで

三 九月一日から同月十日まで

四 十二月一日から同月十日まで

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、次の各号に掲げる場合は、それぞれ当該各号に掲げるその製造数量又は輸入数量について、令第二条第一項第二号の確認をしてはならない。

一 一の新規化学物質に係る前項第一号の期間になされた申出に係る製造数量及び輸入数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る同号の期間になされた申出に係る製造数量又は輸入数量

二 一の新規化学物質に係る前項第一号及び第二号の期間になされた申出に係る製造数量及び輸入数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第二号の期間になされた申出に係る製造数量又は輸入数量

三 一の新規化学物質に係る前項第一号から第三号までの期間になされた申出に係る製造数量及び輸入数量を合計した数量が一トンを超える場合 当

該新規化学物質に係る前項第三号の期間になされた申出に係る製造数量又は輸入数量

四 一の新規化学物質に係る前項各号の期間になされた申出に係る製造数量及び輸入数量を合計した数量が一トンを超える場合 当該新規化学物質に係る前項第四号の期間になされた申出に係る製造数量又は輸入数量

(電子情報処理組織による申出)

第五条 令第二条第一項第二号の申出を行おうとする者は、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十四年法律第百五十一号。以下「情報通信技術利用法」という。）第三条第一項の規定により電子情報処理組織（厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の指定する電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）と、申出を行おうとする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下同じ。）を使用して申出を行うときは、令第二条第一項第二号の規定により申し出るべきこととされている事項を様式第四により申出を行おうとする者の使用に係る電子計算機であつて厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める技術的基準に適合するものから入力しなければならない。

第六条 前条の入力は、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）X〇二〇八附属書一で規定する方式に従つてしなければならない。

2 前条の入力は、日本工業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本工業規格X〇二一一に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。

(電子情報処理組織による申出の特例)

第七条 令第二条第一項第二号の申出を行おうとする者は、第五条の規定にかかわらず、情報通信技術利用法第三条第一項の規定により電子情報処理組織を使用する申出をインターネットを利用して行うときは、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の定めるところにより、次に掲げる事項を申出を行おうとする者の使用に係る電子計算機であつて厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める技術的基準に適合するものから入力することができる。

一 電子申出様式（申出を電子情報処理組織を使用して行う場合において従ふこととされている様式であつて、様式第三に記載すべき事項のうち、申出の名称、申出を行う日付、申出を行う相手方の名称、申出を行う者の住所、申出を行う者の氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名並びに申出を行う旨の表示を記録すべきものとして、厚生労働大臣、経済

産業大臣及び環境大臣の指定する電子計算機に備えられたファイルから入手可能な様式をいう。以下同じ。)に記録すべき事項

二 令第二条第一項第二号の規定により申し出るべきこととされている事項

2 前項の申出を行おうとする者は、前項の規定により入力する事項についての情報に電子署名(電子署名及び認証業務に関する法律(平成十二年法律第百二号)第二条第一項に規定する電子署名をいう。以下同じ。)を行い、当該電子署名に係る電子証明書(申出を行う者が電子署名を行つたものであることを確認するために用いられる事項が当該申出を行う者に係るものであることを証明するために作成する電磁的記録をいう。以下同じ。)であつて、次の各号のいずれかに該当するものと併せてこれを送信しなければならない。

一 商業登記法(昭和三十八年法律第百二十五号)第十二条の二第一項及び第三項(これらの規定を他の法令の規定において準用する場合を含む。)の規定に基づき登記官が作成した電子証明書

二 電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律(平成十四年法律第百五十三号)第三条第一項に規定する電子証明書

三 前号に規定するもののほか、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める電子証明書

(氏名等を明らかにする措置)

第八条 情報通信技術利用法第三条第四項における氏名又は名称を明らかにする措置とは、電子申出様式に記録された情報に電子署名を行い、前条第二項各号に掲げる電子証明書を当該申出と併せて送信することをいう。

(申出者コード)

第九条 第五条又は第七条第一項の規定による申出を行おうとする者は、あらかじめ申出者確認コードその他必要な事項を様式第五により記載した書面を提出することにより厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に申し出なければならない。

2 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、前項の書面を受理したときは、当該書面を提出した者に申出者コードを付与するものとする。

3 第一項の申出を行つた者は、申し出た事項に変更があつたとき又は申出者コードの使用を廃止するときは、遅滞なく、それぞれ様式第六又は様式第七によりその旨を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

附 則

- 1 この省令は、昭和四十九年四月十六日から施行する。
- 2 この省令の施行の日の属する年度における第四条の規定の適用については、同条第一項中「それぞれ当該各号に掲げる期間の属する月の翌月一日から」とあるのは「第一号に掲げる期間にあつては五月十六日から、第二号及び第三号に掲げる期間にあつてはそれぞれ当該各号に掲げる期間の属する月の翌月一日から」と、同項第一号中「三月一日から同月十日」とあるのは「四月十六日から同月二十五日」と、同条第二項各号中「一トン」とあるのは「八百七十五キログラム」とする。

附 則 （昭和四十九年六月七日厚生省・通商産業省令第二号）

この省令は、昭和四十九年六月十日から施行する。

附 則 （昭和五十八年七月三〇日厚生省・通商産業省令第一号）

この省令は、外国事業者による型式承認等の取得の円滑化のための関係法律の一部を改正する法律の施行の日（昭和五十八年八月一日）から施行する。

附 則 （昭和六十二年一月一〇日厚生省・通商産業省令第一号）

この省令は、昭和六十二年三月一日から施行する。

附 則 （平成二年二月二日厚生省・通商産業省令第一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 （平成九年三月二六日厚生省・通商産業省令第一号）

この省令は、公布の日から施行する。ただし、様式第一及び様式第一の二の改正規定は平成九年六月一日から、様式第三の改正規定は平成十年一月一日から施行する。

附 則 （平成一〇年三月三〇日厚生省・通商産業省令第一号）

この省令は、平成十年十二月一日から施行する。

附 則 （平成一二年十一月二九日厚生省・通商産業省令第三号）

この省令は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、様式第一から様式第三までの改正規定（「厚生大臣 通商産業大臣」を「厚生労働大臣 経済産業大臣 環境大臣」に改める部分及び「第3条第1項」を「第3条」に改める部分を除く。）は、公布の日から施行する。

附 則 （平成一三年三月三〇日厚生労働省・経済産業省・環境省令第三号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 （平成一五年二月三日厚生労働省・経済産業省・環境省令第一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則 （平成一五年四月三〇日厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号）

この省令は、公布の日から施行する。