

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の一部を改正する省令新旧対象条文
 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（昭和四十九年厚生省・通商産業省令第一号）

（傍線部分は改正部分）

| 改正案 | 現行 |
|---|---|
| <p>第一条（略）</p> <p>（新規化学物質の製造等に係る届出）</p> <p>第二条 法第三条第一項の届出は、次の各号に掲げる事項を記載した様式第一の届出書を厚生労働大臣、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>（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）</p> <p>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。</p> | <p>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一百七号。以下「法」という。）において使用する用語の例による。</p> <p>（新規化学物質の製造等に係る届出）</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>（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）</p> <p>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</p> |

- 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、新規化学物質を輸出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

（新規化学物質の製造等の届出を要しないことの確認に係る申出）

第三条 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けようとする者は、あらかじめ、次の表の上欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる様式による申出書及び同表の下欄に掲げる確認書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならない。

| | | | |
|---|--|------|------|
| 一 | 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） | 様式第二 | 様式第三 |
| 二 | 令第二条第一項第二号 | 様式第四 | 様式第五 |
| 三 | 令第二条第一項第三号 | 様式第六 | 様式第七 |

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、新規化学物質を輸出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

（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。

(確認を受けた新規化学物質に係る報告)

第三条の二 法第三条第一項第四号の規定による確認を受けた者は、毎年度六月末日までに、前年度における当該新規化学物質の取扱状況について様式第八による報告書を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出しなければならない。ただし、前年度に当該新規化学物質を製造せず、輸入しなかつた場合にはこの限りではない。

(少量新規化学物質の確認に係る申出)

第四条 法第三条第一項第五号の規定による確認を受けようとする者は、毎年、次の各号に掲げるいずれかの期間に、第一号に掲げる期間については当該期間の属する年の四月一日から、第二号から第四号までに掲げる期間につい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、それぞれ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、様式第九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申し出なければならない。

- 一 一月二十日から同月三十日まで
- 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予定数量又は輸入予定数量について、法第三条第一項第五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予定数量及び輸入予定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

(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

れた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

- 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予定数量及び輸入予定数量を合計した数量（法第四条の二第四項の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。以下この項において同じ。）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予定数量又は輸入予定数量
- 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予定数量及び輸入予定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予定数量又は輸入予定数量

- 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予定数量及び輸入予定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予定数量又は輸入予定数量

（低生産量新規化学物質の審査の特例に係る申出）

第四条の二 法第四条の二第一項の申出は、法第三条第一項の届出をする際に、様式第十の申出書を様式第一の届出書に添付し、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。

（低生産量新規化学物質の確認に係る申出）

第四条の三 法第四条の二第四項の確認を受けようとする者は、同条第二項又は第三項の規定によりその申出に係る新規化学物質が同条第二項第一号に該当するものである旨の通知を受けた日（以下「通知日」という。）の属する年度（以下「通知年度」という。）に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、様式第十一の申出書及びその写しを厚生労働大臣

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

、経済産業大臣及び環境大臣に提出することによつて申し出なければならぬ。

2 法第四条の二第四項の確認を受けようとする者は、通知年度の翌年度以降の年度に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときは、毎年、製造し、又は輸入しようとする年度の前年度の三月一日から同月十日までの期間に、様式第十一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申し出なければならぬ。

3 通知日が三月である場合における通知年度の翌年度に当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする場合における前項の規定の適用については、「三月一日から同月十日まで」とあるのは「通知日から十日を経過した日まで」とする。

4 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予定数量又は輸入予定数量について、法第四条の二第四項の確認をしてはならない。

一 一の新規化学物質に係る第一項の申出をした日までになされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量（法第三条第一項第五号の規定による確認に係る製造予定数量及び輸入予定数量を含む。以下この項において同じ。）が十トンを超える場合、当該新規化学物質に係る第一項の申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

二 一の新規化学物質に係る第二項の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が十トンを超える場合、当該新規化学物質に係る第二項の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

三 一の新規化学物質に係る第二項及び第三項の期間になされた申出に係る製造予定数量及び輸入予定数量を合計した数量が十トンを超える場合、当該新規化学物質に係る第三項の期間になされた申出に係る製造予定数量又は輸入予定数量

(低生産量新規化学物質の審査の継続)

第四条の四 法第四条の二第七項の申出は、様式第十二の申出書に同条第八項の試験の試験成績を添付し、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。

(電子情報処理組織による届出等)

第四条の五 法第三条第一項の届出、法第四条の二第一項及び第七項の申出、第三条の申出並びに第三条の二の報告(以下「届出等」という。)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、届出等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。()を使用して届出等を行うときは、次に掲げる事項を届出等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。ただし、届出等を行おうとする者が、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が告示で定めるところにより、第三号に掲げる事項を入力することに換えて、法令の規定に基づき添付すべきこととされている書面等を提出することを妨げない。

一 電子届出等様式(届出等を電子情報処理組織を使用して行う場合において従うこととされている様式であつて、届出等を書面等により行うときに従うこととされている様式)(以下「書面届出等様式」という。)(に記載すべき事項のうち、届出等の名称、届出等を行う日付、届出等を行う相手方の名称

、届出等を行う者の住所、届出等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届出等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 書面届出等様式に記載すべき事項（前号に掲げる事項を除く。）

三 当該届出等を書面等により行うときに法令の規定に基づき添付すべきこととされている書面等に記載されている事項又は記載すべき事項であつて、前号に掲げる事項を除いたものは記載すべき事項であつて、前号に掲げる事項を除外したものは記載すべき事項とする者は、同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（平成十二年法律第二百一十号）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（届出等を行う者が電子署名を行っ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届出等を行う者とする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二百一十五号）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。以下同じ。）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告示で定める電子証明書

（電子情報処理組織による少量新規化学物質の確認に係る申出

）（電子情報処理組織による申出）

第五条 第四条第一項の申出を行おうとする者は、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して
申出を行うときは、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣
が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少
量新規化学物質製造（輸入）申出様式（様式第九）に記録すべ
き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しなければならない。

第六条 （略）

（電子情報処理組織による少量新規化学物質の確認に係る申出の特例）

第七条 第四条第一項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

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

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 電子届出等様式に記録すべき事項

二 第四条第一項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を行い、当該電子署名に係る電子証明書であつて、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 商業登記法第十二条の二第一項及び第三項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第三条第一項に規定する電子証明書

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う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（平成十二年法律第百二二号）第一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っ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、電子届出等様式に記録された情報に電子署名を行い、第四条の五第二項各号及び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十三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 第一項の申出を行った者は、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、それぞれ様式第十四又は様式第十五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。

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、電子届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 第一項の申出を行った者は、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。