

中間物としての新規化学物質製造（輸入）申出書等の記載例について

平成16年7月14日

厚生労働省医薬食品局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企画課化学物質審査室

本文書は、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）第3条第1項第4号の規定による確認（いわゆる中間物等の事前確認）を受けるための手続を行う予定の製造・輸入者の方々に対して、申出手続が適切かつ円滑に行われ、申出後の確認が効率的に行われるよう、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第3条で規定される様式による申出書及び確認書の記載例（様式第2及び様式第3（いわゆる中間物の例））を示したものです。

本制度は平成16年4月1日より施行され4月6日付けで記載例を公表いたしました。事前ヒアリングの状況等を踏まえ、記載上の注意事項を追加するなど記載例を一部修正いたしました。申出を行うにあたっては、これらの記載例を参考に本制度の趣旨を踏まえて提出書類を作成して下さい。

なお、本文書で示す記載例は、あくまで提出書類を作成する際の要領を例示したものですので、添付する書面等の内容や記載の仕方については、申出を行う新規化学物質やその取扱方法を踏まえて、確認に必要な情報が含まれるよう必要に応じて変更するようにして下さい。

様式第2（第3条関係）

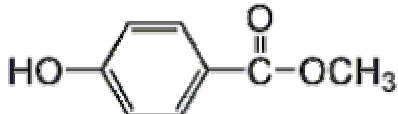
中間物としての新規化学物質製造(輸入)申出書

平成16年*月**日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

METI化学株式会社
代表取締役社長 *** * (印)
東京都千代田区*** *

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第3条の規定により、次のとおり申し出ます。

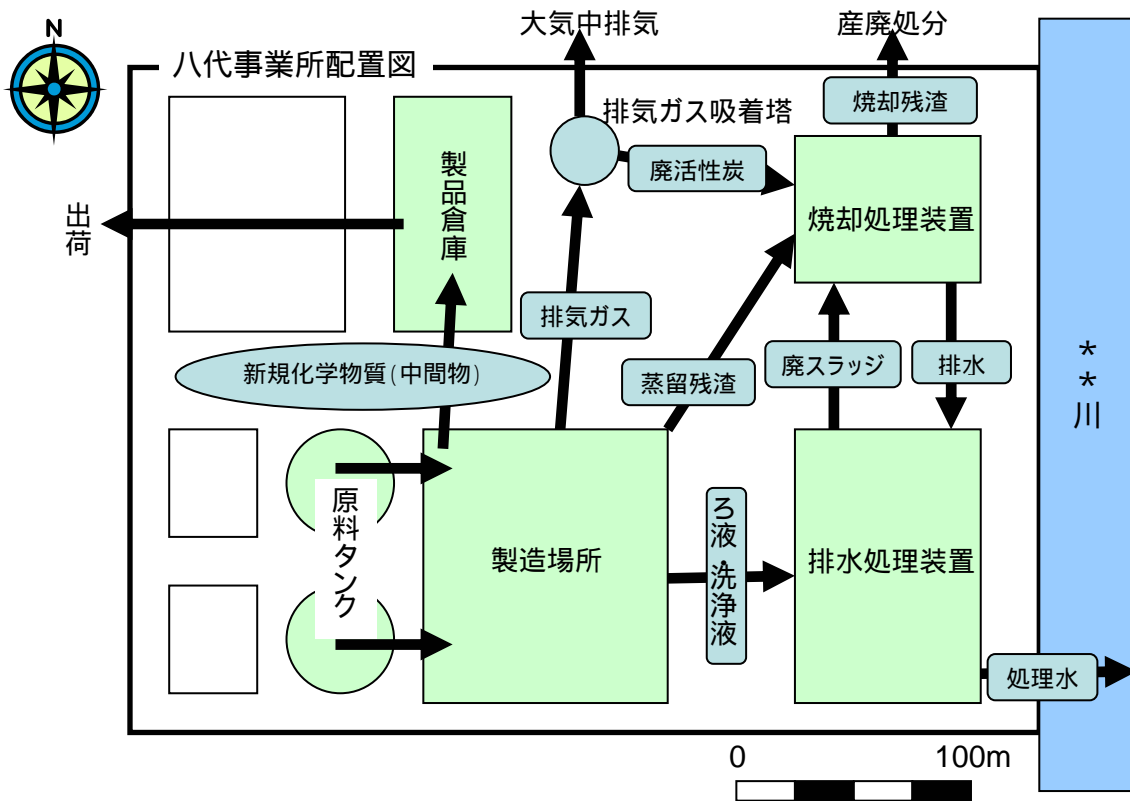
1. 新規化学物質の名称	メチル=4-ヒドロキシベンゾエート
2. 新規化学物質の構造式又は示性式 (いずれも不明な場合はその製法の概略)	
3. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成	純度：98%、 不純物：4-ヒドロキシ安息香酸（既存番号：3-***）2% 白色結晶、融点：50、 溶解度：水 0.1g/L、THF 3.0g/L
4. 新規化学物質の年間の製造(輸入)予定数量	20,000kg
5. 新規化学物質を製造しようとする場合にあつてはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地（新規化学物質を輸入しようとする場合にあつてはその新規化学物質が製造される国名又は地域名）	METI化学株式会社八代事業所 熊本県八代市*** *
6. 新規化学物質を中間物として使用することが確実である者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつてはその代表者の氏名	MOEファイン株式会社 代表取締役 *** * 東京都港区*** *
7. 新規化学物質を使用する事業所名及び所在地	MOEファイン株式会社大牟田事業所 福岡県大牟田市*** *
8. 新規化学物質の使用により製造される化学物質の名称	メチル=4-アセチルオキシベンゾエート（既存番号：3-***）
9. その他参考となるべき事項	最終用途：ポリエステル系分散染料 最終物質：3-クロロ-.....-フェルジ'アゼ'ニルナフ 外ニルル酸

当該届出に係わる担当部署、担当者氏名及び連絡先

担当部署 : METI化学株式会社 ファイン事業部
担当者氏名 : *** *
連絡先 : 電話 *** *
FAX *** *
E-mail *** *

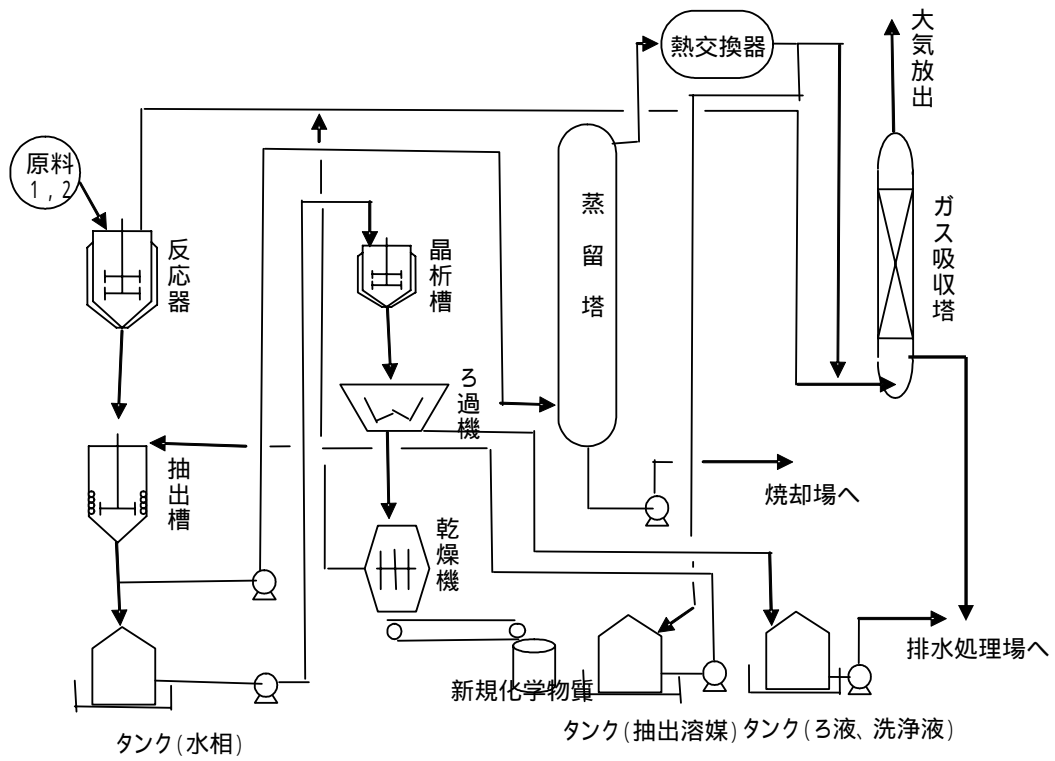
(1) 製造設備及び施設の状況を示す図面

施設の状況を示す図面



(注) 上図はイメージ図です。実際の提出にあたっては事業所の俯瞰図に、上図に示したような施設の名称や新規化学物質及び新規化学物質を含む排水・廃棄物等の移動経路を記載した図面を作成してください。

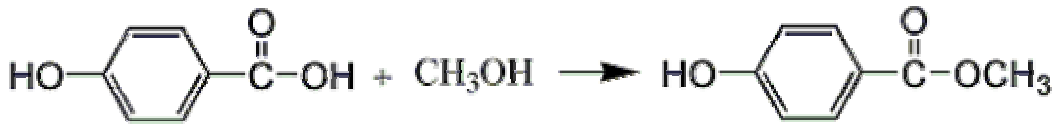
製造設備の状況を示す図面



(新規化学物質に関する設備は製品(新規化学物質)充填時を除き、すべて密閉構造になっている)

(2) 製造時の取扱方法を説明した書面

反応式

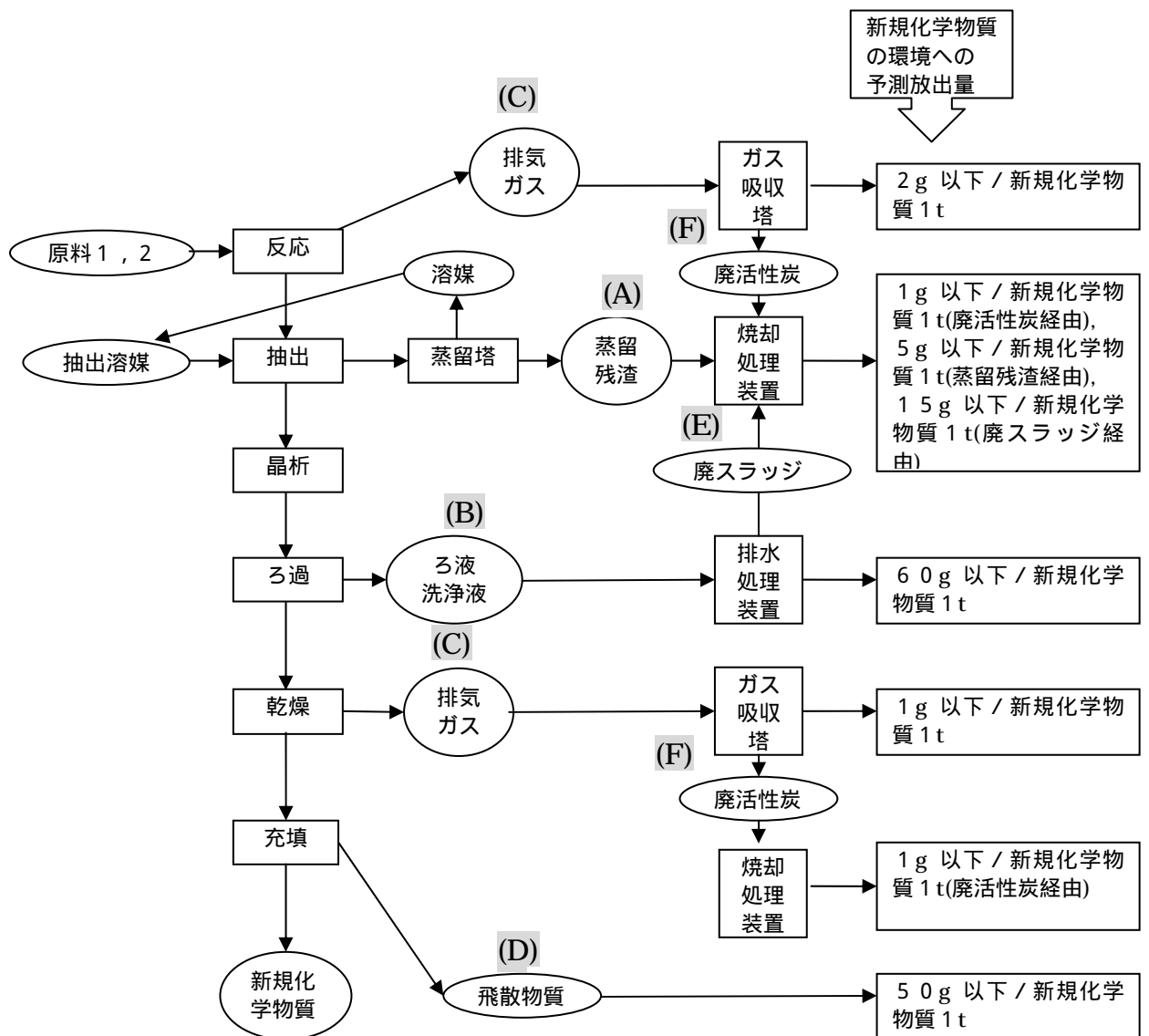


原料1
4-ヒドロキシ安息香酸
(既存番号 3 - * * * *)

原料2
メタノール
(既存番号 2 - * * * *)

新規化学物質 (中間物)
メチル 4-ヒドロキシベンゾエート

プロセスフロー



(新規化学物質の環境への予測放出量の算出根拠は(3) ~ に記載)

取扱方法

1) 製造工程

- a) 原料1, 2を密閉型反応槽で回分操作で反応後、配管により抽出槽に移送し、抽出溶媒を使用して抽出し、水相を晶析槽に配管移送して新規化学物質を晶析させる。晶析させたスラリー状の新規化学物質は配管にてろ過機に移送してろ過、

洗浄する。ろ過された固体状の新規化学物質は重力で乾燥機内に落とし込み、乾燥する。乾燥品は分析により品質確認した後、PE製の内袋に充填のうえ、ファイバードラムに梱包した後、貯蔵場所に台車で輸送し、貯蔵する。

b) 抽出槽から出る油相は配管により蒸留塔に移送され、蒸留により回収される溶媒は再生利用する。

2) 排出処理

蒸留残渣は配管にて焼却場へ移送する。ろ過機から出るろ液、洗浄液は配管で排水処理場へ移送する。乾燥工程の排気ガスや各工程から発生する排気ガスは排気ダクトで集気されガス吸着塔にて処理される。

予測される環境への放出量

年間の製造予定数量 20,000 kg における新規化学物質の製造時の環境への放出量は 2.8 kg 以下と予測する。

$$(0.14 \text{ kg 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}) \times (20 \text{ t} / \text{年}) = 2.8 \text{ kg 以下} / \text{年}$$

(3) 製造に係る新規化学物質による環境への汚染を防止するための措置を説明した書面 製造工程

関係する設備は製品である新規化学物質の充填時を除き、全て密閉構造となっている。

蒸留残渣 (A)

蒸留残渣は配管にて同一事業所内焼却場へ移送し、流動床式焼却装置で焼却する。焼却残渣は産業廃棄物処理業者に委託して最終処分場に運搬し、埋立処理する。

- ・ 焼却残渣経由での新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。
蒸留残渣発生量 500 kg / 新規化学物質 1 t (数値の根拠を記載すること)、蒸留残渣中の新規化学物質 1% 以下 (数値の根拠を記載すること)、焼却処理除去率 99.9% (数値の根拠を記載すること)

予測放出量: $0.5 \text{ t} \times 0.01 \times 0.001 = 5 \text{ g 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}$

ろ液及び洗浄液 (B 及び E)

同一事業所内の排水処理場に配管で移送され、中和・凝集沈殿・活性汚泥処理を実施し、排水基準を満たすことを確認する。(処理水は公共用水域(***川)に放出する) スラッジは同一事業所内焼却場へ移送し焼却した後、産業廃棄物処理業者に委託して最終処分場に運搬し、埋立処理する。

- ・ 処理水及び廃スラッジ経由での新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

ろ液、洗浄液の発生量 2 t / 新規化学物質 1 t (数値の根拠を記載すること)、ろ液、洗浄液中の新規化学物質 0.3% 以下 (数値の根拠を記載すること)、排水処理除去率 99% (数値の根拠を記載すること)、廃スラッジの発生量 500 kg / 新規化学物質 1 t (数値の根拠を記載すること)、廃スラッジの焼却処理除去率 99% (数値の根拠を記載すること)

予測放出量: $2 \text{ t} \times 0.003 \times 0.01 = 60 \text{ g 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}$ (処理水経由: B)

$0.5 \text{ t} \times 0.003 \times 0.99 \times 0.01 = 15 \text{ g 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}$ (廃スラッジ経由: E)

排気ガス (C 及び F)

製造場所内の活性炭吸着塔にて処理した後、排出基準を満たすことを確認し、大気に放出する。廃活性炭は同一事業所内焼却場へ移送し焼却した後、産業廃棄物処理

業者に委託して最終処分場に運搬し、埋立処理する。

- ・処理排気ガス及び廃活性炭経由での新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

反応時の排気ガス発生量 2 t / 新規化学物質 1 t (数値の根拠を記載すること)

反応時の排気ガス中の新規化学物質 0.01%以下 (数値の根拠を記載すること)

乾燥時の排気ガス発生量 1 t / 新規化学物質 1 t (数値の根拠を記載すること)

乾燥時の排気ガス中の新規化学物質 0.01%以下 (数値の根拠を示すこと)、ガス吸収除去率 99% (数値の根拠を記載すること)、廃活性炭発生量 500 kg / 新規化学物質 1 t (数値の根拠を記載すること)、廃活性炭の焼却除去率 99.0% (数値の根拠を記載すること)

予測放出量：1 t × (0.0002 + 0.0001) × 0.01 = 3 g 以下 / 新規化学物質 1 t (処理排気ガス経由：C)

0.5 t × (0.0002 + 0.0001) × (0.99) × 0.01 = 2 g 以下 / 新規化学物質 1 t (廃活性炭処理経由：F)

充填時の飛散物質 (D)

PE製内袋に充填する際、新規化学物質が一部飛散し、大気中に放出される。飛散による新規化学物質の予測放出量は以下のとおり算出した。

10 kg 入り袋一充填あたり 0.5 g 飛散 (数値の根拠を記載すること)

予測放出量：0.5 g × 1000 kg ÷ 10 kg × 50 g 以下 / 新規化学物質 1 t

(注) 製品充填時に集塵フード等による処理が行われている場合には、それらの効果も考慮して記載して下さい。

土壌及び地下水への浸透防止

製造場所等の新規化学物質の取扱いに係る施設の床面は地下浸透を防止できるコンクリート製とし、施設の周囲に防液堤、側溝を設置する。

廃棄物処理外部委託先

収集契約先： (株) * * * * 許可番号 × × 県... 許可品目
市... 許可品目

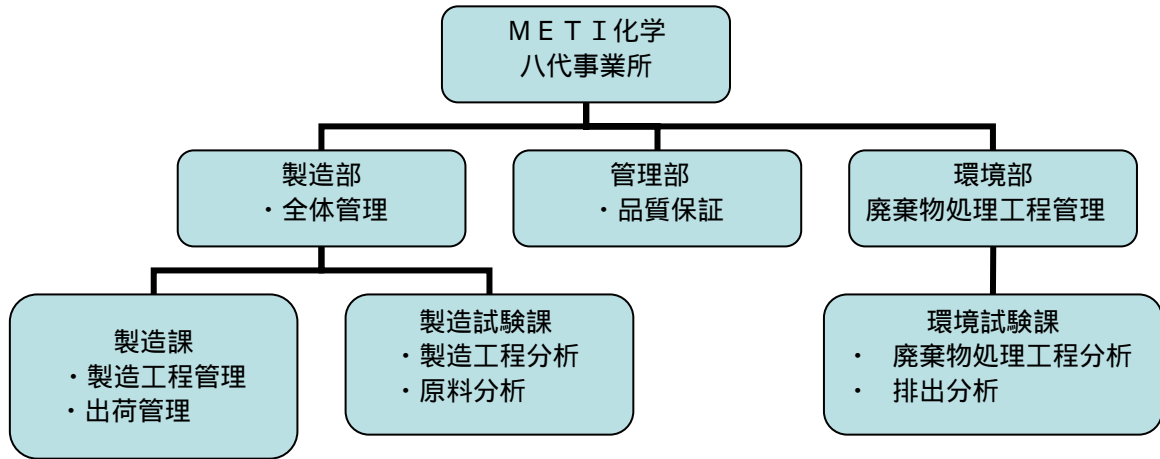
処分契約先： 産廃処理センター 許可番号 市...
許可品目

(注) 廃棄物処理の収集契約先の許可番号等については、廃棄物の積卸地を管轄する自治体の許可番号をそれぞれ記載してください。

新規化学物質の施設外への排出・移動の概況については、 の手法により把握する。なお、概況を把握するための根拠となったデータ (算出過程及び算出結果) は記録し、新規化学物質製造報告書 (様式第 8) 提出後 1 年以上保管することとしている。

(注) については、P R T R 排出量等算出マニュアル等を参考に、物質収支による方法、実測による方法、排出係数による方法、物性値を用いた計算による方法等の手法を記載して下さい。

(4) 製造しようとする事業者における化学物質の管理体制を説明した書面
組織体制



全体管理者	:	事業所長	****
品質保証責任者	:	管理部長	****
製造工程・出荷管理者	:	製造課長	****
製造工程分析責任者	:	製造試験課長	****
廃棄物処理工程管理責任者	:	環境部長	****
廃棄物処理工程分析責任者	:	環境試験課長	****

作業要領の策定

化学物質の取扱いに関する管理方針・計画を設定するとともに、措置の内容を具体的に定めた作業要領を策定している。

教育、訓練の実施

新規化学物質の取扱いに係るすべての関係者に管理方針・計画及び作業要領を周知徹底させ、その内容に関する教育・訓練を実施している。

新規化学物質に関する措置については、上記作業要領に追加し、事業所に常備し、関係者に周知徹底することになっている。

(5) 出荷形態及び出荷時における新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置を説明した書面

貯蔵

新規化学物質を充填したファイバードラムは貯蔵施設にフォークリフトで移送し、貯蔵する。また、貯蔵施設は施錠管理する。

出荷形態

ファイバードラムを安定になるように積み込み、トラックにより輸送する。

出荷時における環境汚染防止措置

上記(4)の作業要領において出荷時の取扱方法についても規定し、関係者への周知徹底を図る。また運転手にイエローカードを携行させる。

様式第3（第3条関係）

確認書

平成16年*月**日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

ME T I化学株式会社
代表取締役社長 * * * *



東京都千代田区 * * * *

新規化学物質である「メチル = 4 - ヒドロキシベンゾエート」が中間物として使用され、当該新規化学物質による環境の汚染を防止するための必要な措置が講じられることを別紙のとおり確認します。

(別紙)

1. 中間物として使用する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名、担当部署、担当者氏名及び連絡先

MOEファイン株式会社
代表取締役 * * * * *
住所 東京都港区 * * * * *

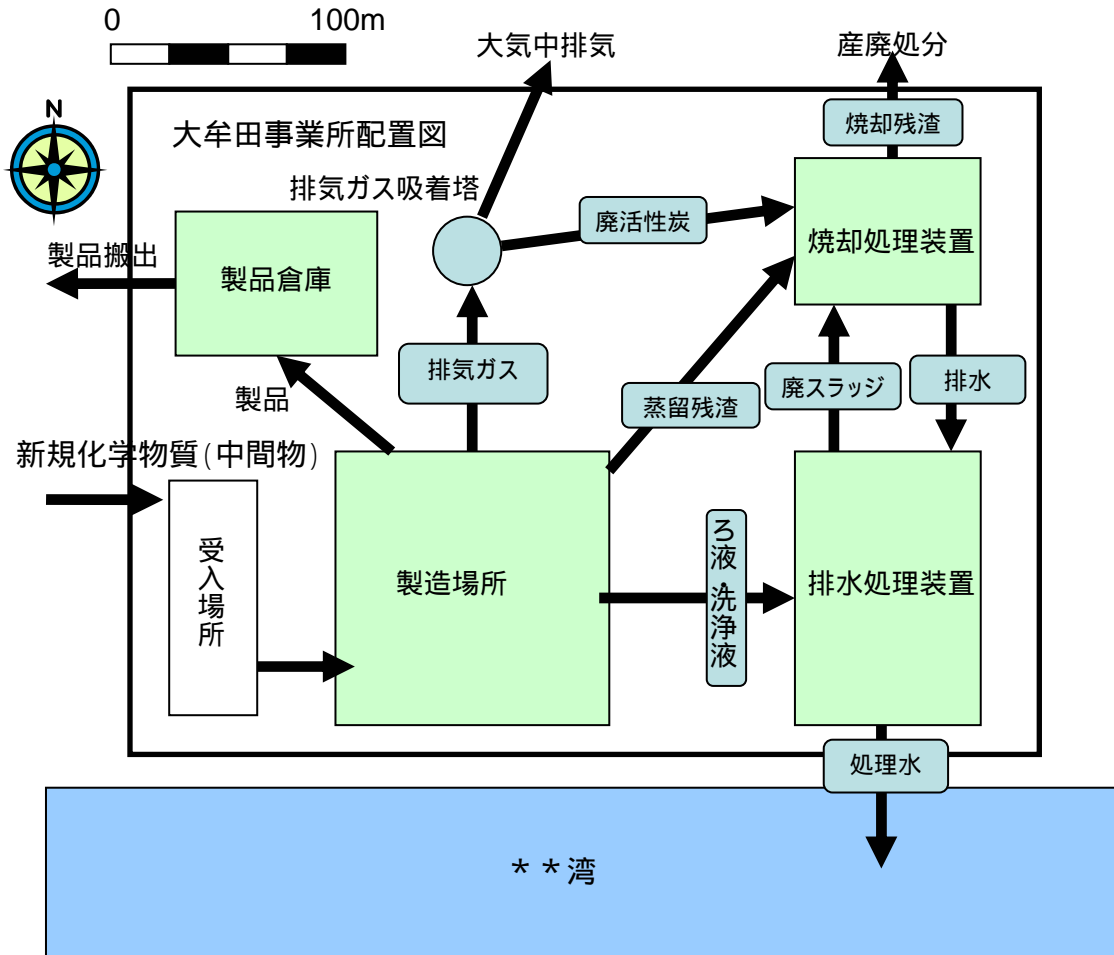
担当部署
MOEファイン株式会社 精密品事業部
担当者氏名 事業部長 * * * * *
連絡先 電話 * * * * *

2. 使用に係る設備及び貯蔵の場所

MOEファイン株式会社 大牟田事業所
住所 福岡県大牟田市 * * * * *

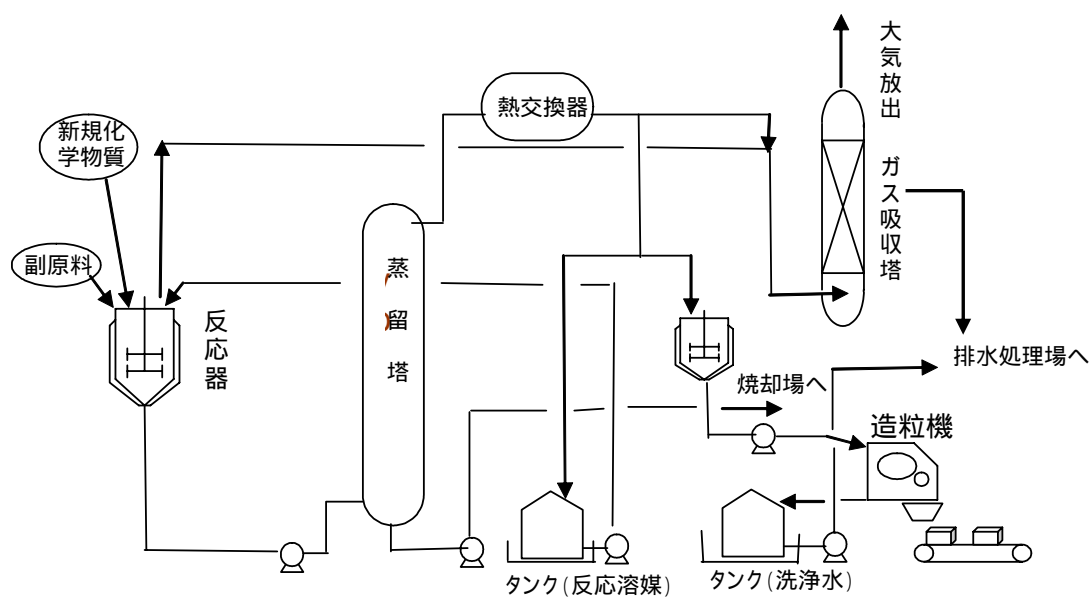
3. 使用に係る設備及び施設の状況を示す図面

使用に係る施設の状況



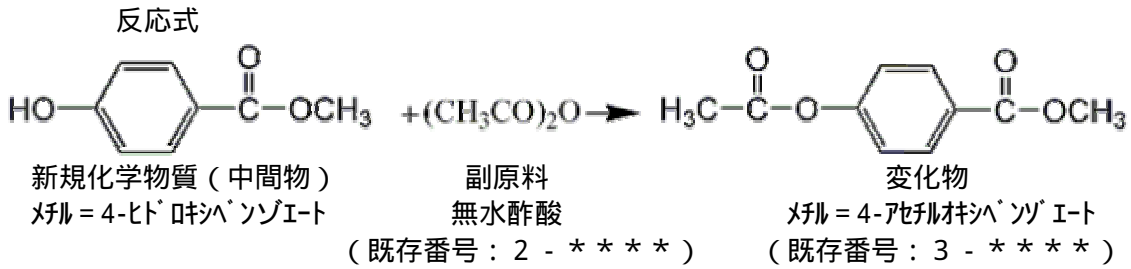
(注) 上図はイメージ図です。実際の提出にあたっては事業所の俯瞰図に、上図に示したような施設の名称や新規化学物質及び新規化学物質を含む排水・廃棄物等の移動経路を記載した図面を作成してください。

使用に係る設備の状況を示す図面



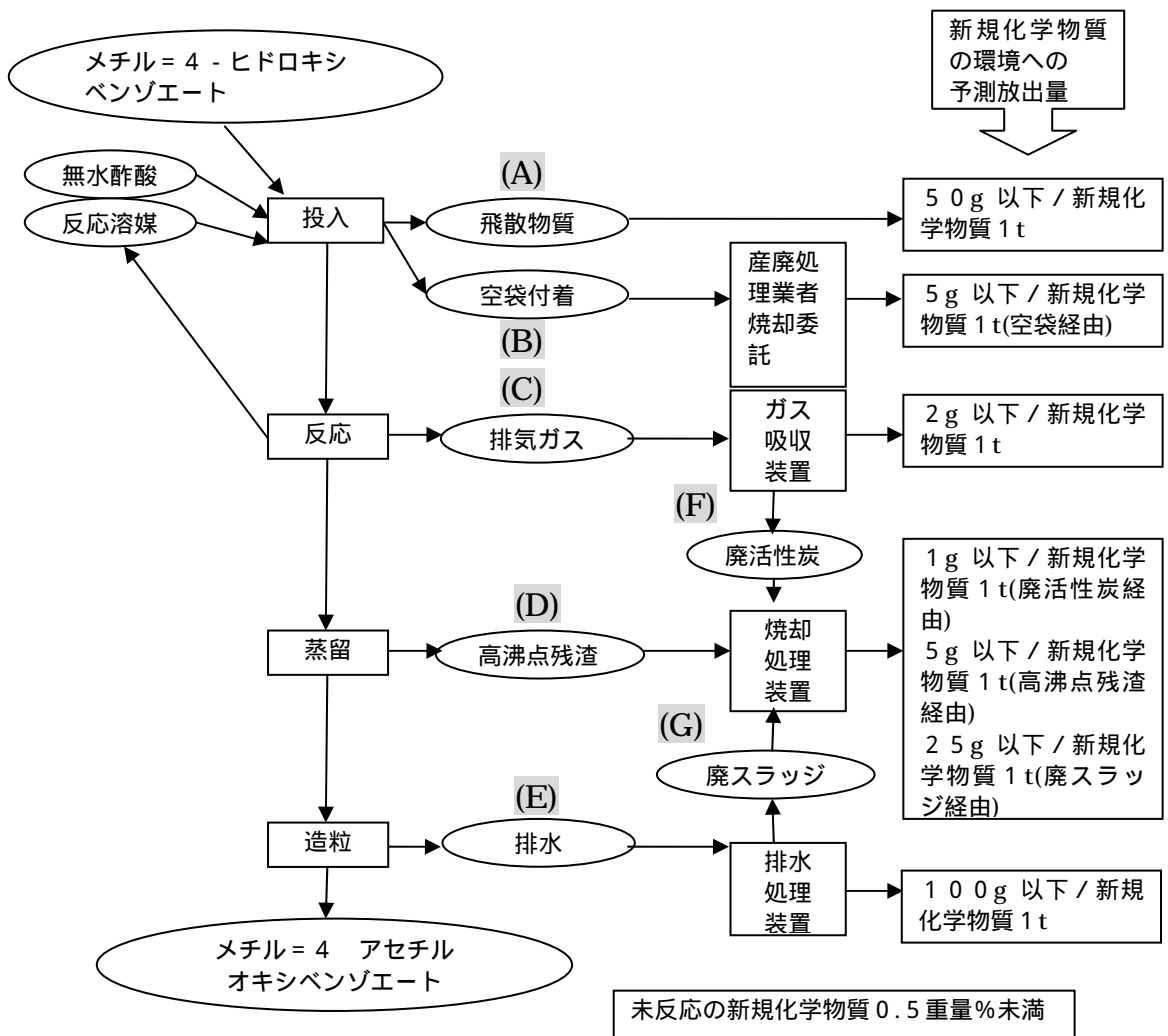
(新規化学物質に関する設備は新規化学物質を含む原料投入時を除きすべて密閉構造になっている)

4.1. の使用する者において新規化学物質が他の化学物質になるまでの経路及び新規化学物質の予測される環境への放出量



一連の反応及び後処理操作終了後における変化物中の新規化学物質の含有比率は0.5重量%未満

プロセスフロー



(新規化学物質の環境への予測放出量の算出根拠は5. ~ に記載)

他の化学物質になるまでの経路

- 1) 受入場所から運搬したファイバードラム入りの申出物質を反応溶媒に溶解し、タンクから副原料である無水酢酸を添加して反応させる。反応液を蒸留塔に配管移送し、蒸留分離する。反応溶媒は軽沸成分として蒸留分離して再生利用する。反応生成物は主溜分として蒸留し、造粒工程へ配管で移送し、冷却造粒して紙袋に充填する。品質分析の後、製品倉庫に台車で輸送し、貯蔵す

- る。
- 2) 蒸留塔で分離される高沸点残渣は、配管で同一事業所内の焼却場へ移送する。
 - 3) 反応工程で発生する排気ガスは排気ダクトで集気され、ガス吸収装置で処理される。排水は配管で同一事業所内の排水処理場へ移送する。

予測される環境への放出量

年間の使用予定数量 20,000 kg における新規化学物質の使用時の環境への放出量は 3.8 kg 以下と予測する。

$$(0.19 \text{ kg 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}) \times (20 \text{ t} / \text{年}) = 3.8 \text{ kg 以下} / \text{年}$$

5. 取扱いにあたって新規化学物質による環境の汚染を防止するために講じられる措置

貯蔵

保管容器は密閉構造とする。

使用工程

新規化学物質が他の化学物質になるまでの経路に係る設備は、原料投入時を除いて全て密閉構造となっている。

投入時の漏れ (A)

原料投入時に、新規化学物質が飛散する。飛散した物質は、大気中に放出される。飛散による新規化学物質の予測放出量は以下のとおり算出した。

10 kg 入り袋一投入あたり 0.5 g 飛散 (数値の根拠を記載すること)

予測放出量: $0.5 \text{ g} \times 1000 \text{ kg} \div 10 \text{ kg} \times = 50 \text{ g 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}$

(注) 製品充填時に集塵フード等による処理が行われている場合には、それらの効果も考慮して記載して下さい。

空袋の付着量 (B)

新規化学物質は PE 製の内袋に入っており、反応器への投入後、新規化学物質が空袋に付着している。空袋は産業廃棄物処理業者に焼却処理を委託する。

新規化学物質投入後、原料の空袋に付着する新規化学物質の環境への放出量は以下のとおり算出した。

空袋に残留する新規化学物質量 5 g / 10 kg 入り (数値の根拠を記載すること)、付着物質の焼却除去率 99% (数値の根拠を記載すること)

予測放出量: $5 \text{ g} \times 1000 \text{ kg} \div 10 \text{ kg} \times 0.01 = 5 \text{ g 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}$

排気ガス (C 及び F)

製造場所内の活性炭吸着塔で処理後、排出基準を満たすことを確認し、大気へ放出する。廃活性炭は同一事業所内焼却場へ移送し焼却した後、産業廃棄物処理業者に委託して最終処分場に運搬し、埋立処理する。

- ・排気ガス経由での新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。

排気ガス発生量 2 t / 新規化学物質 1 t (数値の根拠を記載すること)、排気ガス中の新規化学物質 0.01% 以下 (数値の根拠を記載すること)、ガス吸収除去率 99% (数値の根拠を記載すること)、活性炭発生量 500 kg / 新規化学物質 1 t (数値の根拠を記載すること)、活性炭の焼却除去率 99% (数値の根拠を記載すること)

予測放出量: $2 \text{ t} \times 0.0001 \times 0.01 = 2 \text{ g 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}$ (排気ガス経由: C)

$0.5 \text{ t} \times 0.0001 \times 0.99 \times 0.01 = 1 \text{ g 以下} / \text{新規化学物質 } 1 \text{ t}$ (活性炭処理経由: F)

高沸点残渣（D）

配管で同一事業所内の焼却場まで移送し、流動床焼却処理装置で焼却する。焼却残渣は産業廃棄物処理業者に委託して最終処分場に運搬し、埋立処理する。

- ・焼却残渣経由での新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。
高沸点残渣発生量 500kg / 新規化学物質 1t（数値の根拠を記載すること）、高沸点残渣中の新規化学物質 1%以下（数値の根拠を記載すること）、焼却処理除去率 99.9%（数値の根拠を記載すること）
予測放出量： $0.5t \times 0.01 \times 0.001 = 5g$ 以下 / 新規化学物質 1t

排水（E及びG）

プラント洗浄水など新規化学物質を含有する排水は同一事業所内排水処理場へ配管輸送後、中和、凝集沈殿、活性汚泥処理を行い、排水基準を満たすことを確認する。（処理水は公共用水域（***湾）に放出する）廃スラッジは同一事業所内焼却場に移送し、焼却する。

- ・処理水経由での新規化学物質の環境への予測放出量は以下のとおり算出した。
排水発生量 2t / 新規化学物質 1t（数値の根拠を記載すること）、排水中の新規化学物質 0.5%以下（数値の根拠を記載すること）、排水処理除去率 99%（数値の根拠を記載すること）スラッジ発生量 500kg / 新規化学物質 1t（数値の根拠を記載すること）スラッジの焼却除去率 99%（数値の根拠を記載すること）
予測放出量： $2t \times 0.005 \times 0.01 = 100g$ 以下 / 新規化学物質 1t（処理水経由：E）
 $0.5t \times 0.005 \times 0.99 \times 0.01 = 25g$ 以下 / 新規化学物質 1t（廃スラッジ経由：G）

土壌及び地下水への浸透防止

製造場所等の新規化学物質の取扱いに係わる施設の床面は地下浸透を防止できるコンクリート製とし、施設の周囲に防液堤、側溝を設置する。

廃棄物処理外部委託先

収集契約先：***有限公司 許可番号 ***市...許可品目
処分契約先：産廃処理センター 許可番号 . . 市...許可品目

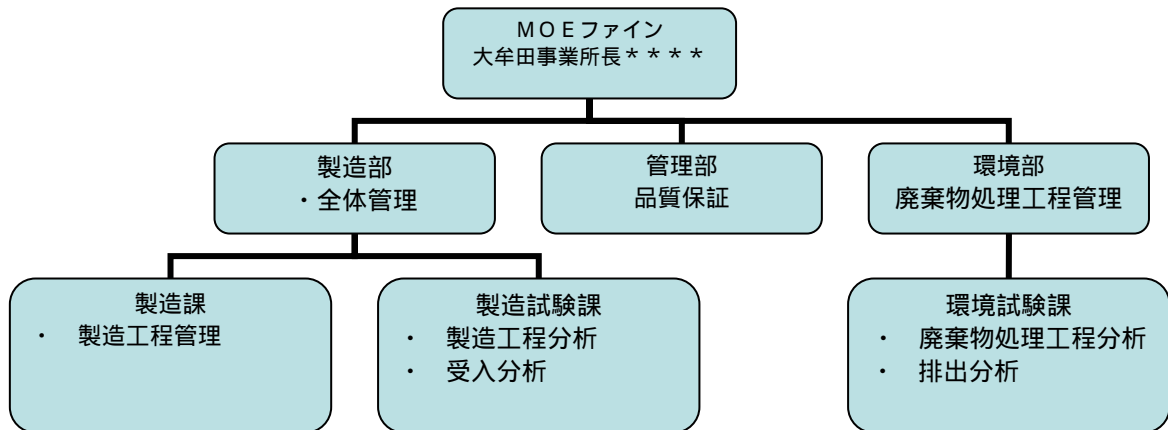
（注）廃棄物処理の収集契約先の許可番号等については、廃棄物の積卸地を管轄する自治体の許可番号をそれぞれ記載してください。

新規化学物質の環境中への排出等の把握

新規化学物質の施設外への排出・移動の概況については、 の手法により把握する。なお、概況を把握するための根拠となったデータ（算出過程及び算出結果）は記録し、新規化学物質製造報告書（様式第8）提出後1年以上保管することとしている。

（注） については、P R T R排出量等算出マニュアル等を参考に、物質収支による方法、実測による方法、排出係数による方法、物性値を用いた計算による方法等の手法を記載して下さい。

6.1. の使用する者における化学物質の管理体制
組織体制



全体管理責任者	:	事業所長	* * * *
品質保証責任者	:	管理部長	* * * *
製造工程管理責任者	:	製造課長	* * * *
製造工程分析責任者	:	製造試験課長	* * * *
廃棄物処理工程管理責任者	:	環境部長	* * * *
廃棄物処理工程分析責任者	:	環境試験課長	* * * *

作業要領の策定

化学物質の取扱いに関する管理方針・計画を設定するとともに、措置の内容を具体的に定めた作業要領を策定している。

教育、訓練の実施

新規化学物質の取扱いに係わるすべての関係者に管理方針・計画及び作業要領を周知徹底させ、その内容に関する教育・訓練を実施している。

新規化学物質に係る措置については、上記作業要領に追加し、事業所に常備し、関係者に周知徹底することとしている。

7.1. の使用する者における新規化学物質の年間の使用予定数量
20,000kg

8.1. の使用する者が確認を受けたところから使用していることを確認するための製造しようとする者における措置を説明した書面

別添のとおり。

なお、新規化学物質の使用者が別添の内容に従わない場合には、当該新規化学物質の供給を停止することとしている。

(別添)

確認書

平成16年*月**日

ME T I 化学株式会社
代表取締役社長 **** 殿

MOE ファイン株式会社
代表取締役社長 ****



貴社より購入する「メチル=4-ヒドロキシベンゾエート」は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第2条第1項第1号に規定する中間物として取り扱うことについて、下記のとおり確認する。

記

1. 貴社より購入する「メチル=4-ヒドロキシベンゾエート」の全量を「メチル=4-アセチルオキシベンゾエート」製造の中間物として使用する。
2. 使用に際しては、貴社が厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出し、その確認を受けたところに従い、環境汚染防止措置を講ずる。
3. 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が貴社に対して当該中間物に関する報告の徴収、立入検査等を求めた際には貴社に協力する。
4. 当該中間物の使用実績を一年に一度報告する。
5. 当該中間物の使用状況に変更が生じる場合又は事故等が発生し当該中間物が環境中に排出された場合には直ちに貴社に報告する。

以上