

NEWS Club OVA

第78号

化審法の特例制度

—少量新規化学物質の確認制度—

ファーマ行政書士事務所

くめ まさはる
桑 昌治



2025年5月4日発行

化審法の特例制度——少量新規化学物質の確認制度

化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）では、新規化学物質を製造または輸入する際に、事前の審査が義務付けられています。しかし、年間の取扱量が限られた場合に適用可能な特例の一つとして、「少量新規化学物質の確認制度」が設けられています。この制度を適切に活用することで、通常の審査手続きに比べて迅速かつ効率的に事業を進めることが可能です。

制度の概要

少量新規化学物質の確認制度では、年間製造・輸入量が1トン以下である新規化学物質について、主務大臣（厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣）の確認を受けることで、通常の審査が免除されます。この制度は以下の条件を満たす場合に適用されます：

- 1. 数量の制限：**「一事業者の製造・輸入予定数量」及び「当該予定数量から算出される環境排出数量の全国合計」のそれぞれが年間1トン以下。
 - 2. 用途の特定：**用途分類表に基づき用途を特定し『用途証明書』を提出。
 - 3. 既知の情報から判断して、その新規化学物質が人や環境に影響を及ぼすおそれがあるものではないこと。**
 - 4. 低生産量新規化学物質（年間10トン以下の製造・輸入が予定される新規化学物質）として判定されていないこと**
-

申出手続きの流れ

手続きは次の手順で進められます：

1. 事前準備

- 用途証明書や化学物質の構造式ファイル（MOL形式）を用意。
- 初めて電子申請を行う場合は「申出者コード」を取得。

2. 申出方法の選択

- 電子申請（推奨）：e-Gov電子申請システムを通じてオンラインで提出。
- 光ディスク申請：データをCDまたはDVDに格納し郵送。
- 書面申請：書面と光ディスクを併用して郵送。

3. 申出書の提出と確認通知の受領

- 提出後、主務省庁による確認を経て通知が発行されます。この通知を受けてから製造・輸入が可能です。

注意事項

- 申出数量の精査：用途ごとの数量を正確に計画し、1トンを超えないよう注意すること。
 - 用途証明書の添付：用途が特定されていない場合、1回あたりの確認数量が100kgに制限されるため、用途証明書を必ず添付することが推奨されます。
 - 構造式ファイルの正確性：MOL形式で作成したファイルに誤りがないか十分確認。使用可能なソフトウェア（例：ChemDraw）の指定バージョンを守る必要があります。
-

まとめ

少量新規化学物質の確認制度は、年間1トン以下の新規化学物質を効率的に製造・輸入するための有用な特例ですが、正確な手続きと条件の遵守が求められます。当事務所では、申出書類の作成や提出に関するサポートを行っています。ご不明な点があれば、ぜひお気軽にご相談ください。

薬事法務コンサルタント・行政書士 桑 昌治

ファーマ行政書士事務所

URL: <https://pharma-office.com/>

