

中間物等に係る事前確認の申出手続について

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

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。）第3条第1項第4号の規定に基づく確認（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品に係る事前確認）を受けるための申出手続については次のとおりとします。

1. 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49年厚生省・通商産業省令第1号。以下「届出省令」という。）第3条に規定されている申出書及び確認書を以下の提出先に提出して下さい。

【提出先】

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室 安全管理係
〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1
TEL 03-3501-0605
FAX 03-3501-2084

（注）改正法附則第2条の経過措置の対象となっている改正前の化審法における医薬品の中間物（新規化学物質の届出の適用対象外となっていた化学物質）を引き続き製造又は輸入しようとする者は、以下の提出先に上記の申出書、確認書及び可能であれば改正前の化審法において3大臣あてに提出した医薬品の中間物の製造又は輸入計画書の写しを提出し、平成16年9月30日までに確認を受けて下さい。

なお、申出に先立ち事前に提出書類をチェックいたしますので、申出書及び確認書の案（日付を空欄とし、代表者の印を押していないもの）をFAX若しくは郵送にて以下の提出先に提出して下さい。

【提出先】

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-3-1
TEL 03-3595-2298
FAX 03-3593-8913

2. 申出に先立ち事前に3省でヒアリングを行いますので、ヒアリングを希望される方は、経済産業省に連絡して申込みを行って下さい。なお、医薬品の中間物の経過措置に係る申出手続については厚生労働省にお問い合わせ下さい。
3. ヒアリングの申込みをされた方は、指定された期限までに申出を予定している申出書及び確認書の案を経済産業省の上記提出先に3部提出して下さい。
4. 申出書及び確認書の作成に当たっては、届出省令のほか、別途公表している「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」も参照して下さい。