

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（案）等の概要

令和7年8月5日
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

1. 改正等の趣旨

「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「省令」という。）は、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。）に基づく新規化学物質の製造等に係る届出等に関して、その方法、様式等について規定している。

現在、上記届出等の方法のうち、電子情報処理組織による届出等（以下「電子届出等」という。）においては、省令第11条では電子署名並びに商業登記法、電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律又は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が告示で定める電子証明書（以下「電子署名等」という。）を、省令第13条では省令第16条に規定する申出者コードを求めている。

今般、電子届出等の利便性向上のため、上記の電子署名等に加えて、届出等を行おうとする者が付与された識別符号及び当該届出等を行おうとする者がその使用に係る電子計算機において設定した暗証符号（以下「設定暗証符号」という。）を追加する等、省令における電子届出等に係る規定について、所要の改正を行う。

また、省令の改正に伴い、省令における電子届出等に係る電子計算機等を定めている告示について、体系的修正を含め、所要の改正を行う。

2. 改正する省令・告示の概要

I. 「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」について

(1) 改正省令第1条の規定による改正

①届出の電子化に関する措置（省令第3条関係）

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の方法として、電子届出等による方法を追加する。

②電子届出等に関する措置（省令第11条、第13条、第15条及び第16条関係）

電子届出等を行う際に求めるものとして、現在規定されている電子署名等に加えて、設定暗証符号（例：GビズID（プライム又はメンバー）等）を定める。

また、電子届出等を行う際に省令第16条の規定による申出者コードを求めていた、確認を受けた新規化学物質に係る報告（省令第5条）、少量新規化学物質の確認に係る申出（省令第6条第1項）、高分子化合物の確認に係る申出（省令第7条）及び低生産量新規化学物質の確認に係る申出（省令第9条第1項）については、設定暗証符号による方式とし、それに伴い、現在規定している申出者コードは廃止する（省令第16条を削除する。）。

※上記の2点と併せて、様式の修正等、所要の改正を行うこととする（様式第1、第11及び第15から第17まで関係）。

(2) 改正省令第2条の規定による改正

①申出の原則電子化に関する措置（省令第6条及び第9条関係）

少量新規化学物質の確認に係る申出（省令第6条第1項）及び低生産量新規化学物質の確認に係る申出（省令第9条第1項）について、電子化を更に加速するため、原則として電子届出等による方法により行うものとする。ただし、電子届出等による方法が著しく困難な場合は、紙面での届出等をもって代えることができるものとする。

II. 「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十一条第一項の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の指定する電子計算機、同項の届出等及び同令第十三条の申出等を行おうとする者の使用に係る電子計算機の技術的基準、同令第十一条第二項第三号の電子証明書並びに第十三条の事項の入力方法等に関する告示の一部を改正する件」について

①省令の改正に伴う措置

省令の改正に伴い、体裁的修正を含め、所要の改正を行うこととする。

3. 今後のスケジュール（予定）

公布日：令和7年10月頃

施行日：令和8年7月1日（2. I. (1)及び2. II. の改正内容）

令和11年1月1日（2. I. (2)の改正内容）

(以上)