

「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について」  
の改訂について

平成22年1月12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）に基づく新規化学物質の審査に係る届出等の詳細な手続き等については「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料等の作成・提出について」において周知してきたところです。今般、手続きの簡素化、行政効率化の観点から、改訂することとなりましたのでお知らせいたします。

今回の改訂は、平成22年4月以降の審議会における審査のために届出・申出を予定している新規化学物質が対象（事前資料、予備審査用資料の提出時期が2月以降のものが対象）となりますので、十分御注意いただきますようお願いいたします。

【参考】

改訂のポイントは以下のとおりです。

事前資料の内容確認のため、必要に応じて実施していたヒアリングを行わないこととしました。なお、必要最小限の確認事項については、事前資料提出の際に事前質問対応表（様式2）にて御回答いただくこととしました。

良分解性物質、高分子化合物（スクリーニング毒性試験を実施していないものに限る）及び低生産量新規化学物質について、事前資料の提出を求めないこととしました。したがって、当該物質に関しては、予備審査用及び審議会用資料についてのみ提出が必要となります。

今後、「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」が改正され、届出書等の様式が変更される予定です。変更後の様式の記載要領を別紙6に記載しました。届出書（別紙6-1、6-2）及び新規化学物質カード（別紙7）の用途については、用途分類ごとのコードを記載していただくこととなります。別紙8に用途分類及びコードを記載しました。

試験データを複数届出者間で共有する場合には、試験成績書使用許諾書の提出を求めないこととしました。

別紙6-1から6-5は、「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」の改正後の様式（予定）に基づいて作成しております。平成22年4月以降に審議会における審査のために届出・申出を予定している新規化学物質が対象となりますので、十分御注意いただきますようお願いいたします。

なお、事前確認制度（改正化審法第3条第1項第6号に基づく高分子化合物に係る審

査の特例)の手続きについては、別途公表する予定です。

- ・本件に関するお問い合わせ先は以下のとおりです。

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

(電話) 03 - 3595 - 2298

(FAX) 03 - 3593 - 8913

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

(電話) 03 - 3501 - 0605

(FAX) 03 - 3501 - 2084

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

(電話) 03 - 5521 - 8253

(FAX) 03 - 3581 - 3370