

審査用資料の正本の作成要領

(: 正本を添付 × : 添付不要)

(1) 届出に係る審査用資料の正本

資 料		スクリーニング 毒性試験等を実 施した物質	高分子フロースキームに基づき 試験等を実施し た物質	分解度試験結果 が良分解性であ った物質
番号	種 類			
1	新規化学物質カードの写し(コピー)			
2	分解度試験 結果報告書(様式)		×	
3	分解度試験 最終報告書		×	
4	濃縮度試験最終報告書(様式)、分配係数試験 結果報告書(様式)又は類似物質との比較表		×	×
5	濃縮度試験最終報告書又は分配係数試験最終報 告書(類推の場合は不要)		×	×
6	高分子フロースキーム試験結果要約	×		×
7	高分子フロースキームに基づく試験報告書	×		×
8	復帰突然変異試験 結果報告書(様式)		注11	×
9	復帰突然変異試験 最終報告書		注11	×
10	染色体異常試験 結果報告書(様式)		注11	×
11	染色体異常試験 最終報告書		注11	×
12	28日間反復投与毒性試験 結果報告書(様 式)		注11	×
13	28日間反復投与毒性試験 最終報告書 (群別平均表及び個別別表含む)		注11	×
14	28日間反復投与毒性試験 最終試験報告書 (本文の翻訳)	注9	注11	×
15	28日間反復投与毒性試験 NOEL推定根拠	×	注11	×
16	28日間反復投与毒性試験 群別平均表 (有意差項目)	×	注11	×
17	藻類生長阻害試験 結果報告書(様式)		注12	×
18	藻類生長阻害試験 最終報告書		注12	×
19	ミジンコ遊泳阻害試験 結果報告書(様式)		注12	×
20	ミジンコ遊泳阻害試験 最終報告書		注12	×
21	魚類急性毒性試験 結果報告書(様式)		注12	×
22	魚類急性毒性試験 最終報告書		注12	×
23	各試験の試験委託者が届出者と異なる場合、試 験成績等を届出者に対し使用許諾したことを確 認できる文書(写し)			

(2) 申出に係る審査用資料の正本

資 料		分解度試験、濃縮度試験等を実施した物質 注10		高分子フロースキームに基づき試験等を実施した物質 注10	
番号	種 類	法第4条の2第1項の申出	法第4条の2第7項の申出	法第4条の2第1項の申出	法第4条の2第7項の申出
1	新規化学物質カードの写し(コピー)				
2	分解度試験 結果報告書(様式)		×	×	×
3	分解度試験 最終報告書		×	×	×
4	濃縮度試験最終報告書(様式)、分配係数試験結果報告書(様式)又は類似物質との比較表		×	×	×
5	濃縮度試験最終報告書又は分配係数試験最終報告書(類推の場合は不要)		×	×	×
6	高分子フロースキーム試験結果要約	×	×		×
7	高分子フロースキームに基づく試験報告書	×	×		×
8	復帰突然変異試験 結果報告書(様式)	×		×	注11
9	復帰突然変異試験 最終報告書	×		×	注11
10	染色体異常試験 結果報告書(様式)	×		×	注11
11	染色体異常試験 最終報告書	×		×	注11
12	28日間反復投与毒性試験 結果報告書(様式)	×		×	注11
13	28日間反復投与毒性試験 最終報告書(群別平均表及び個体別表含む)	×		×	注11
14	28日間反復投与毒性試験 最終試験報告書(本文の翻訳)	×	注9	×	注11
15	28日間反復投与毒性試験 NOEL 推定根拠	×	×	×	注11
16	28日間反復投与毒性試験 群別平均表(有意差項目)	×	×	×	注11
17	藻類生長阻害試験 結果報告書(様式)	×		×	注12
18	藻類生長阻害試験 最終報告書	×		×	注12
19	ミジンコ遊泳阻害試験 結果報告書(様式)	×		×	注12
20	ミジンコ遊泳阻害試験 最終報告書	×		×	注12
21	魚類急性毒性試験 結果報告書(様式)	×		×	注12
22	魚類急性毒性試験 最終報告書	×		×	注12
23	各試験の試験委託者が届出者と異なる場合、試験成績等を届出者に対し使用許諾したことを確認できる文書(写し)				

審査用資料の正本の作成要領の注)

- 1 結果報告書(様式)は、「新規化学物質等に係る試験の方法について」(平成15年11月21日厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長及び環境省総合環境政策局長連名通知)に規定する様式を指します。
- 2 用紙の大きさは、日本工業規格A4に揃えてください。
- 3 資料の各種類の始めに見出しを付けてください(各種審査用資料と同様です。)
- 4 表紙は白色又は明るい色の用紙を使用し、中央に届出予定物質名を、右上には「処理番号」(指定する7ケタの数字)のように記載してください。
- 5 各資料を上記の番号順に揃え、日本工業規格A4のハードファイルに綴じてください。また、背表紙には何も記入しないでください。
- 6 新規化学物質カードの1枚目右端の備考欄の下方に、処理番号を記載してください。
- 7 GLPに係る資料は、本文説明書5(2)に従い、必要な資料を添付してください。
- 8 GLP上、報告書の正本を提出することができない場合には、当該報告書の写し(コピー)と共に、当該試験成績について責任を有する者(試験責任者もしくは運営管理者など)による、当該コピーが報告書正本の写しに相違ない旨の陳述書等を、裏書きして提出してください。
- 9 番号14については、外国で実施された試験の場合に添付してください。翻訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の氏名、身分、資格も記載してください。
- 10 申出に係る正本については、次のように分類する。
 - ・法第4条の2第1項に基づく申出の場合の正本：番号1から番号7までの資料
 - ・法第4条の2第7項に基づく申出の場合の正本：番号1、番号8から番号22までの資料(但し、第4条の2第1項に基づく申出の際に、既に同一の資料を提出していた場合には添付を省略できることがありますので、お問い合わせください。)
- 11 重金属を含んでいるもの、又は、化学構造と慢性毒性との関連性に関する知見等から判断して、継続的に摂取した場合に人の健康を損なうおそれを有すると示唆されるものの場合に添付してください。
- 12 スクリーニング生態毒性試験データについては試験が必要とされる場合に添付してください。
- 13 添付可能な場合に添付してください。提出されたデータについては、第4条の2第1項第1号ロに該当するかの評価に利用することがあります。