

化 審 法 に 基 づ く  
新 規 化 学 物 質 の 届 出 に 係 る  
資 料 等 の 作 成 ・ 提 出 に つ い て

平成 1 5 年 7 月 2 2 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

## 1. はじめに

本文書は、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）第3条又は第5条の2に基づき新規化学物質の製造又は輸入の届出をする（又はする予定）の事業者の方々に対し、新規化学物質に係る届出手続き及び審査を効率的に進める観点から、審査にかかる一連の手順について説明するとともに、各段階において提出が求められる書類等を説明するものです。

## 2. 事前のヒアリングから判定通知の受取りまでの手順

審査にかかる一連の手順は以下のとおりとなっています。

- 各省の公報・ホームページ等において事前のヒアリング要領を公表<sup>(注1)</sup>
- ↓
- 事前のヒアリングの申込・資料提出  
(経済産業省に申込・必要部数を提出)
- ↓
- 事前のヒアリングの実施  
(3省合同で実施)
- ↓
- 予備審査用資料の提出<sup>(注2)</sup>  
(経済産業省に必要部数を提出)
- ↓
- 指摘事項への回答  
(指摘事項があった場合のみ；経済産業省から指摘)
- ↓
- 審議会用資料の提出  
(経済産業省に必要部数を提出)
- ↓
- 化審法に基づく届出  
(経済産業省に提出)
- ↓
- 審議会での審議
- ↓
- 指摘事項への回答  
(指摘事項があった場合のみ；経済産業省から指摘)
- ↓
- 判定通知の受取り

なお、指摘等がない場合には、届出後、約1カ月で判定通知を受け取ることができます。

<sup>(注1)</sup> 「事前のヒアリング」とは、審査を効率的に進めるため、法令に基づく届出に先立ち、届出内容等について届出予定者から説明を聴取するものです。

<sup>(注2)</sup> 「予備審査」とは、審議会における審議に先立ち、厚生労働省、経済産業省及び環境省が実施する予備的な審査です。

## 3. 事前のヒアリングについて

### ①事前のヒアリングに関する情報等の取得について

- ・原則として、毎月20日前後に薬務公報、厚生労働省ホームページ、経済産業公報、経済産業省ホームページ、環境省ホームページ及び独立行政法人製品評価技術基盤機構ホームページに翌月末から翌々月初めのヒアリング予定が掲載されます。届出に先立ち事前のヒアリングを希望する場合には、これらに掲載される「申込み締切日及びヒアリング資料提出期限」までに、ヒアリング申し込み書（別紙9参照）に必要事項を記入の上、ファクシ

ミリにて以下の連絡先に連絡するとともに、別紙2に記載する予備審査用資料Aタイプに準じたヒアリング用資料5部（試験報告書については草案の状態のものは不可）を、以下の連絡先まで提出して下さい。

【連絡先】

東京都千代田区霞が関1-3-1  
経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室 審査係  
TEL：03-3501-0605  
FAX：03-3501-2084

- ・ヒアリング用資料については、別紙4及び5に留意の上、逐次確認を行いながら、不備のないように作成して下さい。

②試験データを複数届出者間で共有する場合の取扱いについて

- ・化審法第3条又は第5条の2第1項の規定により届け出られ、第4条第1項に基づく判定結果が届出者（以下「既届出者」という。）に通知されている新規化学物質（以下「既届出物質」という。）のうち、同条第3項の規定により新規化学物質の名称が公示されていないもの、又は第2条第6項の規定により指定化学物質としてその名称が公示されていないものに関して、既届出者以外の者が既届出物質について同法第3条又は第5条の2第1項の届出に係る試験成績等にかえて、以下の書類を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4月15日厚生省・通商産業省令第1号）第2条又は第2条の2に定める様式第1又は様式第1の2に添付して届出を行う場合には、事前ヒアリングの実施並びに予備審査用資料及び審議会用資料の提出は必要ありません。（平成8年10月23日厚生省生活衛生局企画課生活化学安全対策室長・通商産業省基礎産業局化学品安全課長通知参照）
  - （1）既届出物質の判定通知書の写し
  - （2）既届出者が届出の際に提出した試験成績等を既届出者とは異なる者に対し使用許諾したことを確認できる文書
- ・なお、複数事業者が同一の新規化学物質について同時に届出を行う等、判定結果が通知されていない段階で複数事業者内での試験データの共有を行う場合には、上記の（1）を添付する必要はありません。

#### 4. 提出書類

(予備審査用、審議会用資料及び届出書いずれも、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室が提出先です。)

それぞれの提出書類の提出期日は、事前のヒアリングの際に連絡いたします。

##### (1) 予備審査用資料等

予備審査用資料等については、別紙2の区分に従って、必要な資料をAタイプ、Bタイプの別にそれぞれ用意して下さい。提出書類については、各省分ごとに以下の内訳に従って用意し、外装を分けて提出して下さい。

##### [厚生労働省分]

- ①予備審査用資料(作成要領については別紙1, 2及び4を参照)
- ・スクリーニング毒性試験を実施した物質; Aタイプ… 8部
  - ・高分子化合物 Aタイプ… 5部
  - ・良分解性化合物 Aタイプ… 5部
- ②写真(提出する必要がある場合)
- ・染色体異常試験… 5部
  - ・28日間反復投与毒性試験… 6部
- ③指摘事項対応表(別紙7参照)  
(ヒアリング時の指摘事項への対応を記載したもの) … 1部
- ④届出を予定している新規化学物質の命名根拠(別紙8参照)  
… 1部

##### [経済産業省分]

- ①予備審査用資料(作成要領については別紙1, 2及び4を参照)
- ・スクリーニング毒性試験を実施した物質; Aタイプ… 4部
  - ・スクリーニング毒性試験を実施した物質; Bタイプ… 18部
  - ・高分子化合物 Aタイプ… 4部
  - ・高分子化合物 Bタイプ… 13部
  - ・良分解性化合物 Aタイプ… 4部
  - ・良分解性化合物 Bタイプ… 13部
- ②写真(提出する必要がある場合)
- ・28日間反復投与毒性試験… 5部
- ③指摘事項対応表(別紙7参照)  
(ヒアリング時の指摘事項への対応を記載したもの) … 1部
- ④届出を予定している新規化学物質の命名根拠(別紙8参照)  
… 1部

##### [環境省分]

- ①予備審査用資料(作成要領については別紙1, 2及び4を参照)
- ・スクリーニング毒性試験を実施した物質; Aタイプ… 3部
  - ・スクリーニング毒性試験を実施した物質; Bタイプ… 10部
  - ・高分子化合物 Aタイプ… 3部
  - ・高分子化合物 Bタイプ… 10部
  - ・良分解性化合物 Aタイプ… 10部
- ②写真(提出する必要がある場合)
- ・28日間反復投与毒性試験… 2部
  - ・染色体異常試験 … 2部
- ③指摘事項対応表(別紙7参照)  
(ヒアリング時の指摘事項への対応を記載したもの) … 1部
- ④届出を予定している新規化学物質の命名根拠(別紙8参照)

## (2) 審議会用資料等

※予備審査が一度で終了しなかった場合の提出期日については、別途連絡いたします。

審議会用資料等については、別紙3の区分に従って必要な資料を用意して下さい。提出書類については、各省分ごとに以下の内訳に従って用意し、外装を分けて提出して下さい。

### [厚生労働省分]

- ① 審議会用資料（作成要領については別紙1, 3及び4を参照）
  - ・スクリーニング毒性試験を実施した物質；Aタイプ… 14部
  - ・高分子化合物；Aタイプ… 14部
  - ・良分解性化合物；Aタイプ… 14部
- ② 指摘事項対応表（別紙7参照）  
（予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの） … 1部
- ③ 審査用資料の正本（作成要領は別紙5を参照） … 1部

### [経済産業省分]

- ① 指摘事項対応表（別紙7参照）  
（予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの） … 1部
- ② 審査用資料の正本（作成要領は別紙5を参照） … 1部
- ③ 新規化学物質カード … 1部
- ④ 判定通知送付用の封筒  
（日本工業規格A4の大きさの用紙を折らずに入れられる大きさで、社名、部署名及び担当者名、処理番号を記入し簡易書留相当分以上の金額の切手を貼付したもの） … 1部

（注）予備審査における指摘等により資料の内容に訂正等がなされた場合には、予備審査用資料の該当部分の差し替えをお願いすることになります。

### [環境省分]

- ① 審議会用資料（作成要領については別紙1, 3及び4を参照）
  - ・スクリーニング毒性試験を実施した物質；Aタイプ… 1部
  - ・高分子化合物；Aタイプ… 1部
  - ・良分解性化合物；Aタイプ… 1部
- （注）予備審査における指摘等により資料の内容に訂正等がなされた場合には、予備審査用資料の該当部分の差し替えをお願いすることになります。
- ② 指摘事項対応表（別紙7参照）  
（予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの） … 1部
- ③ 審査用資料の正本（作成要領は別紙5を参照） … 1部

## (3) 届出書について（日本工業規格A4の大きさで、正3部及び副（コピー）3部）

※予備審査が一度で終了しなかった場合の提出期日は別途連絡いたします。

指定する期日までに3省分をまとめて経済産業省に提出して下さい。（5.（4）参照）

## 5. 資料提出における留意事項

### (1) 予備審査用及び審議会用資料の作成

- ・資料については両面コピーを行い、なるべくページ分量を減らして下さい。
- ・別紙6のチェックリストを用いて逐次確認を行いながら、不備のないように作成して下さい。

### (2) 審査用資料の正本の作成

- ・作成に際しては、別紙4及び5を参照して下さい。
- ・G L P適用試験成績については、「新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて」（昭和63年11月18日付け厚生省生活衛生局長及び通商産業省基礎産業局長の連名通知）の「試験成績取扱要領 1. 総則」の規定に基づき、以下の資料を添付して下さい。ただし、(4)の資料は、当該試験が同要領2.(2)による基準への適合性について確認を受けている施設で実施された場合、又は外国の試験施設で実施されたが同要領2.(3)による当該国の政府機関等がO E C D - G L P原則に準拠していると認められる当該国のG L P基準に適合する旨を証明する文書が添付されている場合には、必ずしも添付する必要はありません。

(1) 当該試験の実施に従事した者（試験責任者を含む。）の氏名及び業務分担並びにこれらの者の履歴、研究経歴及び所属する学会又は学術団体名

(2) 当該試験の信頼性保証業務担当者の氏名及び所属

(3) 当該試験成績が基準（外国で実施された試験成績についてはO E C D - G L P原則に準拠していると認められる当該国のG L P基準でもよい。）に従って試験され、まとめられたものであることを証する運営管理者又は試験責任者の陳述書

(4) 試験施設の名称、所在地、設立年月日、定款又は寄付行為、組織、人員、構成、敷地の面積、設備等の存する建物の階数及び総床面積並びに設備及び機器の配置、種類及び内容等の概要

なお、建物の外観、主要な設備等に関するパンフレットがある場合には、当該パンフレット

- ・別紙6のチェックリストを用いて逐次確認を行いながら、不備のないように作成して下さい。

### (3) 届出書の作成

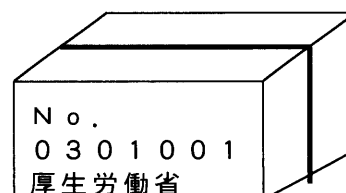
- ・記載事項について誤りがないかどうか、新規化学物質カード等と比較し、十分に確認した上で提出して下さい。万一、記載誤りがあった場合に訂正ができるよう、可能な限り捺印を押印して下さい。

### (4) 資料等の提出

- ・予備審査用資料及び審議会用資料については、予備審査用資料ではヒアリング時の、審議会用資料では予備審査時の、それぞれの指摘事項への対応（別紙7の書式を用いて記入して下さい）が完了したものについてのみ、その他の提出書類と共に、指定された提出期日に提出して下さい。

- ・提出に際しては、資料等の梱包材（段ボール箱や紙袋等）の外装に、処理番号（例：0301001）及び梱包された資料に対応した省の名称を記載して下さい（下図の例を参照）

例：



- ・届出書については、審議会用資料とは別に、提出する省の名称が記載された封筒に、それぞれ正1部副1部を入れ、まとめて経済産業省に届出日までに提出してください。
- ・資料及び届出書の提出にあたり、郵便・宅配便等で送付する場合には、提出期日に必着できるように、配達期日を指定する等、必要な手配を行ってください。
- ・なお、提出資料について不備（落丁、部数もれ等）があった場合には、各省からそれぞれ連絡いたしますので、その指示に従って対応してください。

#### （5）化審法新規化学物質届出システムを用いての資料提出

- ・化審法新規化学物質届出システムを用いて、添付資料を電子媒体で提出をする場合にあっては、その添付資料が含まれる電子媒体を3部、経済産業省に提出してください。なお、病理組織写真は、電子媒体には記録せず、4.に記載する部数を別途に提出してください。
- ・なお、作成にあつては、平成15年7月22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「新規化学物質の届出に際して参考となるべき書類の内容を電子媒体に記録して提出する方法について」の一部改正について」を参照してください。

## 6. 特記事項

従来は、微生物等による化学物質の分解度試験、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験については、特段の報告書の要約を求めてこなかったところですが、今後は別添に付する「分解度試験報告書要約」、「濃縮度試験報告書要約」又は「分配係数試験報告書要約」をそれぞれの報告書の前に付してください。記載にあつては、別紙4を参照して下さい。

(別 添)

分解度試験報告書要約

1. 一般的事項

被験物質の名称			
別名			
CAS番号			
構造式又は示性式 (いずれも不明な場合は、 その製法の概要)			
分子量			
被験物質の純度 (%)			
被験物質のロット番号			
不純物の名称及び含有率 (%)			
蒸気圧			
対水溶解度			
1-オクタノール/水分配係数			
融点			
沸点			
常温における性状			
安定性			
溶媒に対する溶解度等	溶 媒	溶 解 度	溶媒中の安定性



## 2. 試験方法

試験方法	
暴露期間(日)	
汚泥の種類	
被験物質濃度	
汚泥濃度	
pH調整	有 ・ 無

## 3. 試験結果

### (1) BODチャート

*別添としても良い。
------------

### (2) BOD測定結果

試験容器 \ 測定日		BOD (mg)			
		7日目	14日目	21日目	28日目
(水+被験物質)系					
(汚泥+被験物質)系	No.1				
	No.2				
	No.3				
(汚泥+アニリン)系					
汚泥ブランク系					

(3) 測定結果（28日後の値）

測定項目		（汚泥＋被験物質）系			（水＋被験物質）系	仕込み理論量
		No.1	No.2	No.3		
BOD *1	mg					
DOC *1	mg/L					
被験物質残留量及び残留率 （分析機器名称）	mg					
	%①					
変化物生成量及び生成率 *2 （分析機器名称）	mg	*2	*2	*2	*2	*2
	%②	*2	*2	*2	*2	
物質収支(①+②)	%					

\*1：（汚泥＋被験物質）系は汚泥ブランク系の値を差し引いて表示する。

\*2：変化物が生成した場合に記入する。

(4) 分解度

		（汚泥＋被験物質）系			平均値
		No.1	No.2	No.3	
BOD分解度	%				
DOC分解度	%				
被験物質分解度	%				

4. 回収率（平均値）

（水＋被験物質）系回収率	%	
（汚泥＋被験物質）系回収率	%	

## 5. 考察

<p>*可能な限り、本試験結果の考察（本被験物質の生分解性について）を記載してください。</p> <p>*特に分解生成物を生じた場合には物質収支等について記載してください。</p> <hr/>
--

## 6. その他

試験実施施設	名称	
	所在地	
	電話及びFAX	
試験責任者	職氏名	
	経験年数	
試験期間		

## 濃縮度試験報告書要約

## 1. 一般的事項

被験物質の名称			
別名			
CAS番号			
構造式又は示性式 (いずれも不明な場合は、 その製法の概要)			
分子量			
被験物質の純度 (%)			
被験物質のロット番号			
不純物の名称及び含有率 (%)			
蒸気圧			
対水溶解度			
1-オクタール/水分配係数			
融点			
沸点			
常温における性状			
安定性			
溶媒に対する溶解度等	溶 媒	溶 解 度	溶媒中の安定性

## 2. 急性毒性試験

供試魚 (学名)		
LC 50 値 ( h r )		
助剤の使用	有 ・ 無	
助剤を使用した場合の名称 及び被験物質に対する比率	名称	比率

## 3. 試験方法

試験方法		
供試魚(学名)		
脂質含量(%)	開始時 :	終了時 :
被験物質濃度 ( $\mu$ g/L)	第一濃度区	
	第二濃度区	
助剤の使用	有 ・ 無	
助剤を使用した場合の名称 及び助剤濃度 ( $\mu$ g/L)	名称	助剤濃度 ( $\mu$ g/L)
		第一濃度区 :
		第二濃度区 :
		第一濃度区 :
第二濃度区 :		

4. 試験結果

(1) 濃縮度試験の結果表

	測定日	日	日	日	日	日
第一濃度区	水槽濃度 ( $\mu$ g/L)					
	濃縮倍率					
第二濃度区	水槽濃度 ( $\mu$ g/L)					
	濃縮倍率					

(2) 定常状態における濃縮倍率又は濃縮倍率の上下限

濃度区	濃縮倍率	
第一濃度区	BCF <sub>ss</sub> · BCF	
第二濃度区	BCF <sub>ss</sub> · BCF	

5. 試験水及び魚体分析方法

(1) 試験水及び魚体分析フロー（手順について簡潔に記載してください。）

(2) 使用した分析機器の種類とその条件

--

6. 回収率（平均値）

水からの回収率	(%)	
魚体からの回収率	(%)	

7. 考察

<p>*可能な限り、本試験結果の考察（本被検物質の蓄積性について）を記載してください。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>
---

8. その他

試験実施施設	名称	
	所在地	
	電話及びFAX	
試験責任者	職氏名	
	経験年数	
試験期間		



分配係数試験報告書要約

1. 一般的事項

被験物質の名称			
別名			
CAS番号			
構造式又は示性式 (いずれも不明な場合は、 その製法の概要)			
分子量			
被験物質の純度 (%)			
被験物質のロット番号			
不純物の名称及び含有率 (%)			
蒸気圧			
対水溶解度			
1-オクタノール／水分配係数			
融点			
沸点			
常温における性状			
安定性			
溶媒に対する溶解度等	溶 媒	溶 解 度	溶媒中の安定性

## 2. 試験方法

試験方法	
解離定数	$pK_{a1} =$ <span style="margin-left: 150px;"><math>pK_{a2} =</math></span>
温度 (°C)	

## 3. 試験結果

### (1) 分配係数測定結果

		Pow =Co/Cw	log Pow				
			測定値	平均値	全平均	標準偏差	最大差
測定条件-1	a						
	b						
測定条件-2	a						
	b						
測定条件-3	a						
	b						

### (2) 水層のpH測定結果

		測定値	
			平均値
使用した水			
測定条件-1	a		
	b		
測定条件-2	a		
	b		
測定条件-3	a		
	b		

4. 考察

--

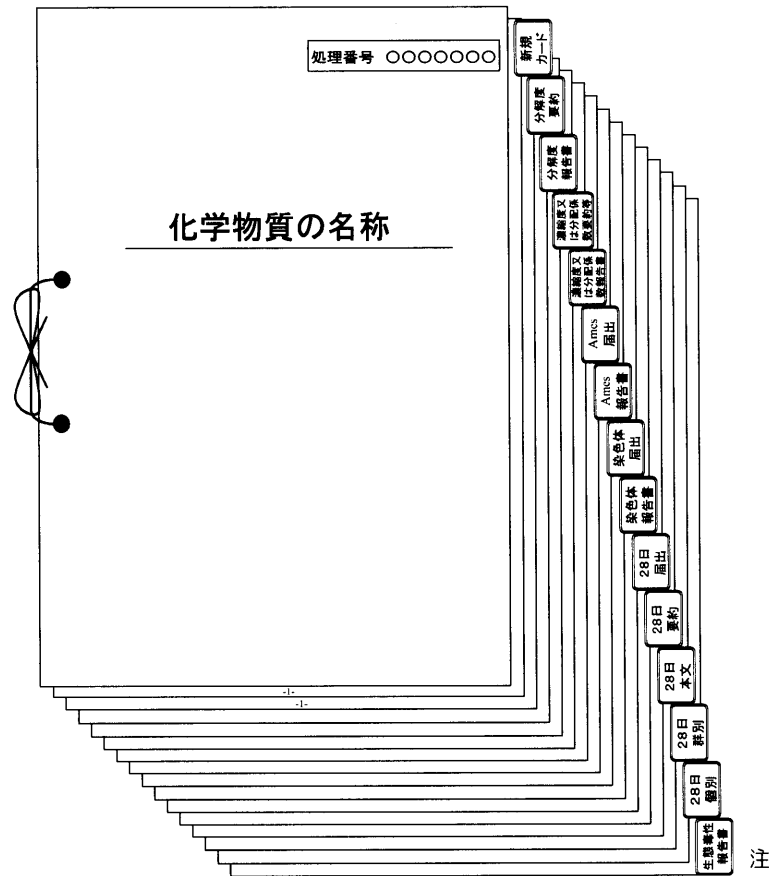
5. その他

試験実施施設	名称	
	所在地	
	電話及びFAX	
試験責任者	職氏名	
	経験年数	
試験期間		

# 「類似化学物質との比較表」

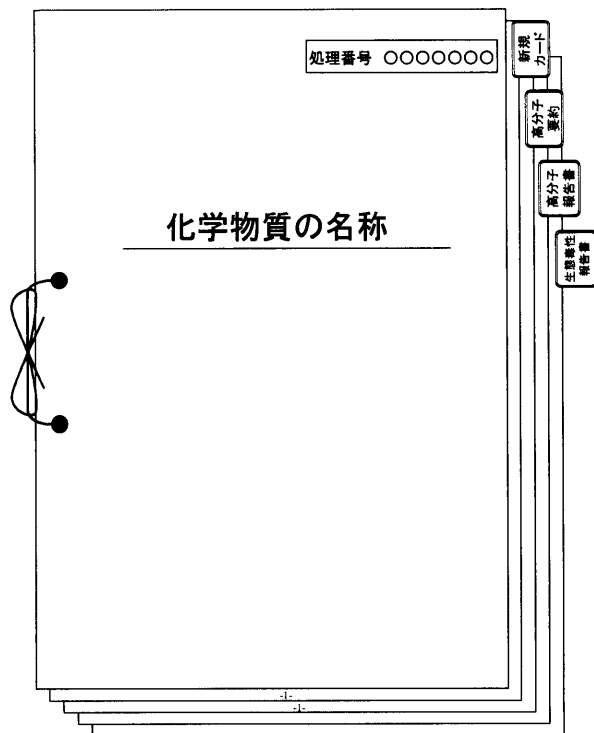
## 類似化学物質との比較表

区分	届出化学物質	蓄積性既知の化学物質
化学物質名		
通し番号		
整理番号	(分子量 )	(分子量 )
構造式		
物理化学的性質	外觀	
	沸点 (°C/mmHg)	
	融点 (°C)	
	溶解度	
	1-1000-l/l/水分配係数 (log Pow)	
濃縮度試験結果		
備考		



高分子フロースキームに基づき試験を実施した物質

分解性試験結果が良分解性であった物質



注：生態毒性試験報告書がある場合にのみ添付する

**Bタイプ資料の場合**：綴りはステープルでも可能。見出しを付ける必要はありません。（但し、通し番号を付けてください）

## 予備審査用資料の作成要領

( ○ : 添付 × : 添付不要 △ : 外国で実施された試験の場合に添付 [国内で実施された試験では不要] )

資 料		スクリーニング毒性試験を実施した物質(タイプ)		高分子フロースキームに基づいた試験を実施した物質(タイプ)		分解度試験結果が良好な分解性であった物質	
番号	種 類	A	B	A	B	A	B
1	新規化学物質カードの写し(コピー)	○	○	○	○	○	○
2	分解度試験報告書要約	○	○	×	×	○	○
3	分解度試験報告書(外国で実施された試験の場合には翻訳は不要)	○	×	×	×	○	×
4	濃縮度試験報告書要約、分配係数試験報告書要約又は類似物質との比較表	○	○	×	×	×	×
5	濃縮度試験報告書又は分配係数試験報告書(類推の場合は不要)(外国で実施された試験の場合には翻訳は不要)	○	×	×	×	×	×
6	復帰突然変異試験 届出様式	○	○	×	×	×	×
7	復帰突然変異試験 試験報告書(翻訳は不要)	△	×	×	×	×	×
8	染色体異常試験 届出様式	○	○	×	×	×	×
9	染色体異常試験 試験報告書(翻訳は不要)	△	×	×	×	×	×
10	28日間反復投与毒性試験 届出様式	○	○	×	×	×	×
11	28日間反復投与毒性試験 試験報告書(群別平均表及び個別別表含む)	○	×	×	×	×	×
12	28日間反復投与毒性試験 試験報告書(本文の翻訳)	△	×	×	×	×	×
13	28日間反復投与毒性試験 NOEL推定根拠	×	○	×	×	×	×
14	28日間反復投与毒性試験 群別平均表(有意差項目)	×	○	×	×	×	×
15	高分子フロースキーム試験結果要約	×	×	○	○	×	×
16	高分子フロースキームに基づく試験報告書	×	×	○	×	×	×
17	生態毒性試験報告書(環境省分のみ)	○	×	○	×	×	×

- 注) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4に揃えて下さい。  
 2. 資料の各種類毎にページを付して下さい(Aタイプ資料には全体にわたる通しページの必要はありませんが、Bタイプ資料には通しページを付してください)。  
 3. 資料の各種類の始めに見出しを付けて下さい(別紙1参照)。  
 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記載して下さい。また、右上には「処理番号○○○」のように記載した上で、「スクリーニング毒性試験及び高分子フロースキームを実施した物質」の資料については、「処理番号○○○-(A)」のように、資料のタイプ別の記載も行って下さい。  
 5. 各資料を上記の番号順に揃え、資料全体の左端を紐で綴じて下さい(別紙1参照)。  
 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下さい。  
 7. 番号12については、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、資格も記載して下さい。  
 8. 番号17については、試験成績がある場合に添付して下さい。

## 審議会用資料の作成要領

( ○ : 添付 × : 添付不要 △ : 外国で実施された試験の場合に添付 [国内で実施された試験では不要] )

資 料	スクリーニング 毒性試験を実施 した物質	高分子フロースキームに基づき 試験を実施した 物質	分解度試験結果 が良分解性であ った物質	
番号 種類	A	A	A	
1	新規化学物質カードの写し (コピー)	○	○	○
2	分解度試験報告書要約	○	×	○
3	分解度試験報告書 (外国で実施された試験の場合には翻訳は不要)	○	×	○
4	濃縮度試験報告書要約、分配係数試験報告書要約又は類似物質との比較表	○	×	×
5	濃縮度試験報告書又は分配係数試験報告書 (類推の場合は不要) (外国で実施された試験の場合には翻訳は不要)	○	×	×
6	復帰突然変異試験 届出様式	○	×	×
7	復帰突然変異試験 試験報告書 (翻訳は不要)	△	×	×
8	染色体異常試験 届出様式	○	×	×
9	染色体異常試験 試験報告書 (翻訳は不要)	△	×	×
10	28日間反復投与毒性試験 届出様式	○	×	×
11	28日間反復投与毒性試験 試験報告書 (群別平均表及び個別別表含む)	○	×	×
12	28日間反復投与毒性試験 試験報告書 (本文の翻訳)	△	×	×
13	28日間反復投与毒性試験 NOEL推定根拠	×	×	×
14	28日間反復投与毒性試験 群別平均表 (有意差項目)	×	×	×
15	高分子フロースキーム試験結果要約	×	○	×
16	高分子フロースキームに基づく試験報告書	×	○	×
17	生態毒性試験報告書	○	○	×

- 注) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4に揃えて下さい。  
 2. 資料の各種類毎にページを付して下さい (資料全体にわたる通しページの必要はありません)。  
 3. 資料の各種類の始めに見出しを付して下さい (別紙1参照)。  
 4. 表紙は白色又は明るい色の用紙を使用し、中央に届出物質名を記載して下さい。また、右上には「処理番号○○○」(指定する7ケタの数字)のように記載して下さい。  
 5. 各資料を上記の番号順に揃え、資料全体の左端を紐で綴じて下さい (別紙1参照)。  
 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下さい。  
 7. 番号12については、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、資格も記載して下さい。  
 8. 番号17については、試験成績がある場合に添付して下さい。

## 別紙 4

### 新規化学物質届出関係資料の作成に際しての留意事項

#### 1 新規化学物質カードについて（様式等については、別紙4-1参照）

##### （1）「CAS No.」

存在する場合には必ず記載してください。なお、存在しない場合には「なし」と記載してください。

##### （2）「名称」

- ① IUPAC名で記載してください。
- ② 混合物の場合はそれぞれの名称を含有量の比率の高い順にその含有量とともに記載してください。
- ③ 別名が存在する場合にはその名称も記載してください。

##### （3）「構造式」

- ① 「分子量」は小数点以下第2位まで記載してください。（高分子の場合は平均分子量で記載していることが望ましい。）
- ② 混合物の場合はそれらの含有量の比率を記載してください。（工業生産時の比率）
- ③ 構造式が不明の場合はその理由及び製法、原料（可能な範囲で）を記載してください。
- ④ 構造式が欄内に記載できない場合、別紙に記載し、その旨構造式欄に記載してください。

##### （4）「用途」

できる限り具体的に記載してください。（専門的すぎてわからない場合もあるため、十分注意すること。）

##### （5）「製造・輸入予定数量」

該当するものを○で囲み、予定数量を必ず記載してください。

##### （6）「工業製品としての純度及び不純物」

- ① 1%以上の含有物については全てIUPAC名で記載してください。
- ② 不純物の割合をそれぞれについて記載すること。また、不純物が既存化学物質である場合は既存化学物質番号を記載してください。なお、不純物が新規化学物質であり、かつ1%以上の場合は当該物質を不純物ではなく届出を要する新規化学物質として取り扱ってください。

##### （7）「試験サンプルの純度及び不純物」

- ① 1%以上の含有物についてはIUPAC名ですべて記載してください。
- ② 不純物の割合をそれぞれについて記載してください。（(6)②に同じ）
- ③ 純度については各試験毎に記載してください。また、試験により純度が異なっている場合には、その旨を備考欄に記載してください。特に、混合物において含有率が異なる



場合にはその組成範囲を明確に記載してください。なお、できるだけ同一ロットの試験サンプルを使用してください。

(8) 「物理化学的性質」 (外観、融点等)

① 可能な限り記載してください。(試験の実施にあつて新たに得られた知見を含む。)

(9) 「分解度試験」

① 類推・既知見の場合、その妥当性につき既に3省審議会の判断が得られている場合(平成15年3月以前に経済産業省の審査部会又は通商産業省の試験判定部会の判断が得られている場合を含む。)は、当該開催期日を記載してください。

② 分解生成物が生じた場合には、各成分についての新規化学物質カードを作成してください。

③ その他特記すべきこと(光分解性、加水分解性等)があればそれらについて備考欄に記載してください。また、必要に応じて別紙を添付し、できるだけ詳細に記載してください。

(10) 「濃縮度試験」

① 類推・既知見の場合、その妥当性につき既に3省審議会の判断が得られている場合(平成15年3月以前に経済産業省の審査部会又は通商産業省の試験判定部会の判断が得られている場合を含む。)は、当該開催期日を記載してください。

② その他特記すべきこと(排泄試験、部位別試験等)があればそれらについて記載してください。また、必要に応じて別紙を添付し、できるだけ詳細に記載してください。

(11) 「Ames試験」

陽性の場合には、比活性値を備考欄に記載してください。

(12) 「染色体異常試験」

陽性の場合には、 $D_{20}$ 値を記載してください。

(13) 「28日間反復投与毒性試験」

NOELの推定根拠について明確に記載してください。

(14) 「予想される廃棄方法」、「輸送形態」及び「取扱い注意事項・非常時の取扱い方法」については必ず記載し、「他法令適用関係」については該当するものがあれば記載してください。

(15) 「安全性所見」

試験結果と矛盾した記載になっていないよう確認ください。

(16) 「生態毒性試験」

試験を行っている場合は、その結果を必ず記載してください。試験を行っていない場合には、行っていない旨記載してください。

(17) その他特記すべき事項があれば備考欄に記載してください。また、必要に応じて別紙を添付し、できるだけ詳細に記載してください。

(18) 以前に届け出たことのある物質については、その時の処理番号を新規化学物質カード備考欄下方に記載してください。

(19) 記載内容については、届出様式・届出書等に矛盾していないことを確認してください。

## 2 分解度試験報告書要約について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) BODチャートを添付した上で、試験容器（通常は6連）ごとに7日目、14日目（21日目、28日目）のBOD測定結果を記載してください。
- (3) 測定結果は、（水＋被験物質）系及び（汚泥＋被験物質）系について試験期間終了後の間接分析結果（mg）及び残留率（%）を記載してください。また、（水＋被験物質）系又は（汚泥＋被験物質）系に変化物が生成した場合は、試験期間終了後の変化物の直接分析結果（mg）及び生成率（%）を記載してください。さらに、仕込み理論値及び物質収支についても記載してください。
- (4) 分解度は、（汚泥＋被験物質）系のBOD分解度（%）、DOC分解度（%）及び被験物質分解度（%）と各々の平均値（%）を記載してください。
- (5) 回収率は、（水＋被験物質）系及び（汚泥＋被験物質）系の平均値（%）を記載してください。
- (6) 考察は、可能な限り、本試験結果の考察（被験物質の生分解性について）を記載してください。
- (7) その他は、試験実施施設等について記載してください。
- (8) 試験が外国で実施された場合には、極力、試験実施機関で英語版の届出様式を作成し、その後翻訳するようにしてください。

## 3 濃縮度試験報告書要約について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 試験結果は、各濃度区の濃縮倍率、水槽実測濃度を含めた濃縮度試験の結果表等について記載してください。（ピーク毎に分析している場合は各ピーク毎に分かるように、適宜、表を2段、3段・・・と追加して記載してください。）
- (3) 試験水及び魚体分析方法は、試験水中及び魚体中からの分析フロー（使用した分析機器の種類を含む）について記載してください。
- (4) 回収率は、水からの回収率及び魚体からの回収率の平均値（%）を記載してください。
- (5) 考察は、可能な限り、本試験結果の考察（本被験物質の蓄積性について）を記載してください。
- (6) その他は、試験実施施設等について記載してください。
- (7) 試験が外国で実施された場合には、極力、試験実施機関で英語版の届出様式を作成し、その後翻訳するようにしてください。

## 4 分配係数試験報告書要約について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。

- (2) 考察は、可能な限り記載してください。
- (3) その他は、試験実施施設等について記載してください。
- (4) 試験が外国で実施された場合には、極力、試験実施機関で英語版の届出様式を作成し、その後翻訳するようにしてください。

## 5 復帰突然変異試験について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 法令・通知に基づく届出様式を使用すること。様式記載にあつては、記載漏れがないことを確認してください。
- (3) 試験ガイドライン及び化学物質G L Pに基づいて試験及び報告書の作成が行われていることを確認してください。
- (4) 2種類以上のロットを用いて試験が実施された場合には、ロット毎に試験の区別を記載してください。
- (5) 菌の生育阻害がある場合は、その旨記載してください。
- (6) 陽性対照物質の名称と用量を記載してください。
- (7) 特別な方法を用いて試験を行った場合には、詳細な実験方法、目的及び理由を記載してください。
- (8) 外国の試験研究機関からの提出データについては、最終報告書を添付してください。また届出様式作成責任者（翻訳責任者）を記載してください。なお、翻訳に際しては誤訳が多く見られますので確実に行ってください。特に専門用語については、専門家による二重チェックを行い、翻訳に誤りがないことを確認してください。
- (9) 試験結果表に抗菌性の有無を記載してください。被験物質が析出した場合には、試験結果表に析出を示すマークの記載を行ってください。
- (10) 結果の図を添付してください。
- (11) 試験が外国で実施された場合には、試験実施機関で英語版の届出様式を作成し、その後翻訳することが望ましい。
- (12) 統計処理を実施している場合は、統計処理方法を備考欄に記載してください。
- (13) 陽性の結果が得られた場合には、比活性を求め、結果の欄に記載してください。
- (14) その他特記すべき事項があれば備考欄に記載してください。

## 6 染色体異常試験について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 法令・通知に基づく届出様式を使用すること。また、様式記載にあつては、記載漏れがないことを確認してください。

- (3) 2種類以上のロットを用いて試験が実施された場合には、ロット毎に試験の区別を明確に記載してください。
- (4) S9 Mixの蛋白量の記載が最終濃度となっていることを確認してください。
- (5) 「被験物質溶液の調製」において、特に純度換算を行っている場合に「被験物質原液の濃度」、「被験物質質量」及び「溶媒量」の値に矛盾がないことを確認してください。
- (6) 細胞増殖抑制試験の方法が記載されていることを確認してください。
- (7) 結果の判定理由を明確に記載すること。また、陽性の場合には、 $D_{50}$ 値を記載してください。
- (8) 用量設定の根拠について参考事項の欄に記載してください。
- (9) 染色体異常の判定基準及び分類を参考事項の欄に記載してください。
- (10) 溶媒の選択理由を参考事項の欄に記載してください。
- (11) 「疑陽性」の結果が出た場合には、判定理由及び確認試験の結果の要約を参考事項の欄に記載してください。
- (12) 「陽性」の場合には、写真を厚生労働省に5部及び環境省に2部、別添として提出してください。
- (13) 特別な方法を用いて試験を行った場合には、詳細な実験方法、目的及び理由を記載してください。
- (14) 外国の試験研究機関からの提出データについては、最終報告書を添付してください。また、届出様式作成責任者（翻訳責任者）を記載してください。なお、翻訳に際しては誤訳が多く見られますので確実に行ってください。特に専門用語については、専門家による二重チェックを行い、翻訳に誤りがないことを確認してください。
- (15) 被験物質が析出した場合には、試験結果表に析出を示すマークの記載を行ってください。
- (16) 細胞毒性が生じた場合には、試験結果表にその旨記載してください。
- (17) 溶媒対照の判定結果欄は空欄あるいは斜線を引いてください。
- (18) 結果の図を添付してください。
- (19) 試験が外国で実施された場合には、試験実施機関で英語版の届出様式の要約を作成し、その後翻訳することが望ましい。
- (20) 統計処理を実施している場合は、統計処理方法を備考欄に記載してください。
- (21) その他特記すべき事項があれば備考欄に記載してください。

## 7 28日間反復投与毒性試験について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 法令・通知に基づく届出様式を使用してください。また、様式記載にあっては、記載漏れがないことを確認してください。
- (3) 用量設定試験（急性毒性試験、14日間反復投与試験等）が行われた場合、「急性毒性試験」の項にその結果が記載されていることを確認してください。

- (4) 届出様式の要約の用量は最終報告書に記載されているものを記載してください。また、被験物質の投与前の単位がppmで表示（混餌の場合は飼料中の被験物質濃度の表示、吸入試験の場合は被験物質の容積比v/v）されているものや純度換算を実施していないものについては、（ ）内にmg/kg体重（混餌投与の場合の単位体重当たりの被験物質投与量）又はmg/m<sup>3</sup>（吸入試験の場合の単位容積当たりの被験物質重量w/v）での換算値を記入してください。
- (5) 有意差の記載は5%有意差（△, ▽ : p<0.05）、1%有意差（▲, ▼ : p<0.01）を用いてください。
- (6) 「変化なし（-）」と「試験未実施（\*）」は必ず判別できる形で記載してください。
- (7) 外国の試験研究機関で実施したデータはNOEL, NOAEL等いずれの指標で評価を行っているかを明確にしてください。
- (8) 組織学的所見は変化が発現した場合には、その発現の程度をグレード分けして記載してください。
- (9) 特別な方法を用いて試験を行った場合には、詳細な実験方法、目的及び理由を記載してください。
- (10) 外国の試験研究機関からの提出データについては、翻訳を作成し、さらに原文を添付してください。その場合、翻訳責任者を明記するとともに専門家による二重チェックを行い、翻訳に誤りがないことを確認してください。
- (11) 個別表、群別表の内容が報告書、届出様式に反映されていることを確認してください。
- (12) 被験物質投与期間と試験期間（運営管理者が計画書を確認し捺印した日から最終報告書に捺印した日までとする。）を混同しないよう確認してください。
- (13) 剖検所見、組織学的所見などから、被験物質による影響が見られた場合は必ず組織の写真を別添として、厚生労働省に6部、経済産業省に5部及び環境省に2部提出してください。
- (14) 溶媒の選択理由を明記してください。
- (15) Table, Appendixについても目次（頁数をつけたもの）を作成してください。
- (16) 試験が外国で実施された場合には、試験実施機関で英語版の届出様式の要約を作成し、その後翻訳することが望ましい。
- (17) 統計処理を実施している場合は、統計処理方法を備考欄に記載してください。
- (18) その他特記すべき事項があれば備考欄に記載してください。
- (19) 当該試験以外（90日間反復投与試験、慢性毒性試験、発がん性試験、催奇形性試験等）の試験成績又は報告がある場合には、参考文献として添付してください（既知見となります）。



# (記入方法 1-②)

陽性の場合、比変異活性値を記入してください。  
 変化物で実施した場合、「(変化物)」と明記してください。

正式な名称で記入してください。

変異原性試験		染色	本異常試験	予想される廃棄方法
実施機関	Ames試験			輸送形態
試験期間	陽性	陽性	陽性	取扱い・注意事項・非常時の取扱い方法
試験結果	陽性	陽性	陽性	
判定理由				他法令適用関係
D <sub>50</sub> 値	代謝活性化ありなし			
	28日間反復投与毒性試験			届出者の安全所見
実施機関				
試験期間				
動物種・系統				
各群の動物数	♂		♀	
投与方法				
L <sub>50</sub> 値	♂		♀	届出会社における安全管理責任者 (TEL - - )
NOEL	♂		♀	役職名
NOELの判定根拠				備考 ←
結果				
実施機関				
①魚毒性				
②ミジンコ毒性 (急性毒性)				
" (生殖試験)				
③藻への成長阻害性				

混餌投与、吸入試験等の場合は単位をmg/kg/dayに換算し、換算式を添付してください。

試験結果等があれば、記入してください。

外国での届出がなされている場合はその旨記入してください。

# 「高分子フロッスキーム」の場合（記入方法2-①）

記入しないでください。

データがない場合には、「—」を記入してください。

試験サンプルの重合度及びモル比と不純物の名称、含有率（%）を記入してください。

白告示番号	届出番号	省	番号	新規化学物質カード	整理番号	( ) -
届出会社名	連絡担当者	C A S No.	(TEL)	(TEL)	(TEL)	(TEL)
名称	試験サンプル純度及び不純物	純度 %	分配係数 (log Pow)	試験	備考	
融点	外観	実施機関	試験期間	試験		
沸点	溶解度	試験条件1	試験条件2	試験条件3		
密度	対水溶解度	試験結果	濃縮度試験			
構造式 (分子量)	分子量	試験結果	濃縮度試験			
分子式	分解度試験	実施機関	試験期間	分散剤		
告示名	実施機関	試験期間	LC <sub>50</sub> 値	供試物質		
	試験濃度	試験期間	水槽設定濃度	開始時		
	供試物質	試験期間	第一濃度区	終了時		
	汚泥	試験期間	第二濃度区	脂質含量		
	曝露期間	試験期間	試験結果	水槽濃度		
	間接	試験期間	第一濃度区	倍率		
	直接	試験期間	第二濃度区	濃度区		
	結果	試験期間	試験結果	水槽濃度		
	判定部会	試験期間	第一濃度区	倍率		
	第 年 月 日	試験期間	第二濃度区	濃度区		
	回数	試験期間	試験結果	水槽濃度		
	純度	試験期間	第一濃度区	倍率		
	工業製品としての純度及び不純物	試験期間	第二濃度区	濃度区		

原則としてIUPAC命名規則に従った名称を記入してください。

Mn, Mwの別を明記してください。

構造式のほか、実際に製造・輸入するものの重合度及びモル比、重量比等を記入してください。

できるだけ詳しく記入してください。

いづれかに○印をつけてください。

高分子フロッスキームに基づく試験を実施

と標記し、実施機関、試験期間及び構成モノマーを記入してください。構成モノマーが既存化学物質であるときにはその官報告示整理番号を記入してください。

試験に用いた8種類の溶媒以外で、溶解度のわかるものがあれば記入してください。

処理番号を記入してください。

不純物の名称及び含有率（%）とその不純物の新規・既存の別を記入し、既存化学物質等である場合はその化審法番号を記入してください。



(記入方法2-②)

他法令申請等により実施している場合は記入してください。

変異原性試験		Ames試験	染色体異常試験	予想される廃棄方法
実施機関	Ames試験	陽性	陽性	輸送形態
試験期間	～	陰性	～	取扱い・注意事項・非常時の取扱い方法
試験結果	陽性	陰性	～	
判定理由				他法令適用関係
D <sub>50</sub> 値	代謝活性化	あり	なし	届出者の安全所見
	28日間反復投与毒性試験		mg/ml	
実施機関				
試験期間				
試験結果	動物種・系統			
	各群の動物数	♂	♀	
	投与方法			
	L <sub>D50</sub> 値	♂	♀	届出会社における安全管理責任者 (TEL - - )
NOEL	♂	♀	役職名	
NOELの判定根拠				備考 ←
				外国での届出がなされている場合はその旨記入してください。
実施機関	→	形態影響試験		
①魚毒性		試験期間	～	
②ミジンコ毒性(急性毒性)				
"(生殖試験)				
③藻への成長阻害性				

試験結果等があれば、記入してください。

## 審査用資料の正本の作成要領

(○：正本を添付 ×：添付不要 △：外国で実施された試験の場合に添付〔国内で実施された試験では不要〕)

資 料		スクリーニング 毒性試験を実施 した物質	高分子フロースキームに基 づいた試験を実施した 物質	分解度試験結果 が良好な分解性であ 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	分解度試験報告書要約	○	×	○
3	分解度試験報告書（外国で実施された試験の場合には翻訳は不要）	○	×	○
4	濃縮度試験報告書要約、分配係数試験報告書要約又は類似物質との比較表	○	×	×
5	濃縮度試験報告書又は分配係数試験報告書（類推の場合は不要）（外国で実施された試験の場合には翻訳は不要）	○	×	×
6	復帰突然変異試験 届出様式	○	×	×
7	復帰突然変異試験 試験報告書（翻訳は不要）	△	×	×
8	染色体異常試験 届出様式	○	×	×
9	染色体異常試験 試験報告書（翻訳は不要）	△	×	×
10	28日間反復投与毒性試験 届出様式	○	×	×
11	28日間反復投与毒性試験 試験報告書（群別平均表及び個体別表含む）	○	×	×
12	28日間反復投与毒性試験 試験報告書（本文の翻訳）	△	×	×
13	28日間反復投与毒性試験 NOEL推定根拠	×	×	×
14	28日間反復投与毒性試験 群別平均表（有意差項目）	×	×	×
15	高分子フロースキーム試験結果要約	×	○	×
16	高分子フロースキームに基づく試験報告書	×	○	×
17	生態毒性試験報告書	○	○	×

- 注) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4に揃えて下さい。  
2. 資料の各種類の始めに見出しを付けて下さい（各種審査用資料と同様です）。  
3. 表紙は白色又は明るい色の用紙を使用し、中央に届出物質名を、右上には資料番号を「処理番号○○○」のように記載して下さい（各種審査用資料と同様です）。  
4. 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下さい。また、背表紙には何も記入しないで下さい。  
5. 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下さい。  
6. GLPに係る資料は、本文説明書2.②に従い、必要な資料を添付して下さい。  
7. 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下さい。  
8. 番号12については、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、資格も記載して下さい。  
9. 資料17については、試験成績がある場合に添付して下さい。

## ヒアリング、予備審査及び審議会用資料作成のためのチェックリスト

## A. スクリーニング毒性試験を実施した物質

番号	項目	確認	
		A	B
1	表紙には届出（予定）物質名を記入してある		
2	表紙には処理番号を記入してある		
3	新規化学物質カードの写がある		
4	新規化学物質カードの写に見出しを付けてある		/
5	新規化学物質カードの写にページを付してある		
6	分解度試験報告書要約がある		
7	分解度試験報告書がある		/
8	分解度試験報告書に見出しを付けてある		/
9	分解度試験報告書にページを付してある		/
10	濃縮度試験報告書要約、分配係数試験報告書要約又は類似化学物質との比較表がある		
11	濃縮度に関する試験報告書（類推根拠）がある		/
12	濃縮度に関する試験報告書（類推根拠）に見出しを付けてある		/
13	濃縮度に関する試験報告書（類推根拠）にページを付してある		/
14	復帰突然変異試験の届出様式がある		
15	復帰突然変異試験の届出様式に見出しを付けてある		/
16	復帰突然変異試験の届出様式にページを付してある		
17	復帰突然変異試験報告書がある（外国で試験を実施した場合）		/
18	復帰突然変異試験報告書に見出しを付けてある（外国で試験を実施した場合）		/
19	復帰突然変異試験報告書にページを付してある（外国で試験を実施した場合）		/
20	染色体異常試験の届出様式がある		

番号	項目	確認	
		A	B
21	染色体異常試験の届出様式に見出しを付けてある		/
22	染色体異常試験の届出様式にページが付してある		
23	染色体異常試験報告書がある（外国で試験を実施した場合）		/
24	染色体異常試験報告書に見出しを付けてある（外国で試験を実施した場合）		/
25	染色体異常試験報告書にページを付してある（外国で試験を実施した場合）		/
26	28 日間反復投与毒性試験の届出様式がある		
27	28 日間反復投与毒性試験の届出様式に見出しを付けてある		/
28	28 日間反復投与毒性試験の届出様式にページを付してある		
29	28 日間反復投与毒性試験報告書本文の翻訳がある（外国で試験を実施した場合）		/
30	28 日間反復投与毒性試験報告書本文の翻訳に見出しを付けてある（外国で試験を実施した場合）		/
31	28 日間反復投与毒性試験報告書本文の翻訳にページを付してある（外国で試験を実施した場合）		/
32	28 日間反復投与毒性試験報告書本文の翻訳に、翻訳者及び最終的に内容を吟味した専門技術者の指名等が記入されている		/
33	28 日間反復投与毒性試験報告書の本文がある		/
34	28 日間反復投与毒性試験報告書の本文に見出しを付けてある		/
35	28 日間反復投与毒性試験報告書の本文にページを付してある		/

番号	項 目	確認	
		A	B
36	28日間反復投与毒性試験にNOELの推定根拠がある	/	
37	28日間反復投与毒性試験報告書の群別平均値表がある		
38	28日間反復投与毒性試験報告書の群別平均値表に見出しを付けてある		/
39	28日間反復投与毒性試験報告書の群別平均値表にページが付してある		
40	28日間反復投与毒性試験報告書の個別別表がある		/
41	28日間反復投与毒性試験報告書の個別別表に見出しを付けてある		/
42	28日間反復投与毒性試験報告書の個別別表にページを付してある		/
43	通しページを付している	/	
44	用紙の大きさは日本工業規格A4に揃えてコピーしている		
45	生態毒性試験報告書がある場合には、報告書が添付してある		
46	資料には、表紙、新規化学物質カードの写、分解度試験報告書要約、分解度試験報告書、濃縮度又は分解係数試験報告書要約・濃縮度又は分配係数試験報告書（又は類似化学物質との比較表）、復帰突然変異試験届出様式、（復帰突然変異試験報告書）、染色体異常試験届出様式、（染色体異常試験報告書）、28日間反復投与毒性届出様式、（報告書本文の翻訳）、報告書本文、群別平均値表、個別別表、生態毒性試験報告書（ある場合）の順に紐で綴じている		

B. 高分子フロースキームに基づき試験した物質

番号	項目	確認	
		A	B
1	表紙には届出（予定）物質名を記入してある		
2	表紙には処理番号を記入してある		
3	新規化学物質カードの写がある		
4	新規化学物質カードの写に見出しを付けてある		/
5	新規化学物質カードの写にページを付してある		
6	高分子フロースキームによる試験の結果の要約がある		
7	高分子フロースキームによる試験の結果の要約に見出しを付けてある		/
8	高分子フロースキームによる試験の結果の要約にページを付してある		
9	高分子フロースキームによる試験報告書がある		/
10	高分子フロースキームによる試験報告書に見出しを付けてある		/
11	高分子フロースキームによる試験報告書にページを付してある		/
12	通しページを付している。		/
13	用紙の大きさは日本工業規格A4に揃えてコピーしている		
14	生態毒性試験報告書がある場合には、報告書が添付してある		/
15	資料は、表紙、新規化学物質カードの写、高分子フロースキームによる試験の結果の要約、高分子フロースキームによる試験報告書、生態毒性試験報告書（ある場合）の順に紐で綴じている 注）Bにあっては、綴じはステープルでも可		

C. 分解度試験の結果が良分解性であった場合

番号	項目	確認	
		A	B
1	表紙には届出（予定）物質名を記入してある		
2	表紙には処理番号を記入してある		
3	新規化学物質カードの写がある		
4	新規化学物質カードの写に見出しを付けてある		/
5	新規化学物質カードの写にページを付してある		
6	分解度試験報告書要約がある		
7	分解度試験報告書がある		/
8	分解度試験報告書に見出しを付けてある		/
9	分解度試験報告書にページを付してある		/
10	通しページを付している		/
11	用紙の大きさは日本工業規格A4に揃えてコピーしている		
12	資料は、表紙、新規化学物質カードの写、分解度試験報告書要約、分解度試験報告書の順に紐で綴じてある。 注）Bにあっては、綴じはステープルでも可		

## 指 摘 事 項 対 応 表

会 社 名 :

住 所 :

担当者名 :

T E L :

F A X :

E-mail :

(処理番号 : )

- ヒアリング時の指摘事項への対応
- 予備審査時の指摘事項への対応
- 本審査時の指摘事項への対応

指摘事項	対 応

注) 指摘の有無によらず、誤記等の修正を行った場合は、その点も記載すること。

## 新規化学物質(届出)名称の命名根拠

ヒアリング実施日： 年 月 日

処 理 番 号： \_\_\_\_\_

(構造式)	CAS 番号：
IUPAC 命名規則 または引用文献	(検討内容)
(名称) 和名：  英名：	
届 出 会 社 名	
担当部署・担当者	TEL： FAX： E-mail：

## ヒアリング申し込み書

整理番号

会社名			
住所	(〒 )		
担当者			
電話		FAX	
E-mail			

届 出 内 容	
スクリーニング毒性試験を実施したもの	件
高分子フロースキームによるもの	件
分解度試験の結果が良分解性であったもの	件

希 望 日 時	
第1希望	平成 年 月 日, 午前 午後
第2希望	平成 年 月 日, 午前 午後
第3希望	平成 年 月 日, 午前 午後

通信欄
-----

- 注) 1 整理番号欄は記入しないで下さい。  
 2 ヒアリングに要する時間は、スクリーニング毒性試験を実施したものについては約45分、高分子・良分解性物質については約30分を予定しています。  
 3 すでに、他の届出者から申し込みを受けている等の理由により、第1希望に添えない場合もあります。この場合、第2希望、第3希望の順に検討します。  
 4 CD-Rを用いて届出別添資料を提出する場合には、その旨ご記入下さい。  
 5 申込者と届出会社名が異なる場合には、その旨ご記入下さい。

※御不明の点があれば、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室審査係まで

TEL : 03-3501-0605

FAX : 03-3501-2084



## 化審法担当省の連絡先一覧

### 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1-2-2

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

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

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

〒100-8975

東京都千代田区霞が関1-2-2

電話：03-5521-8253

FAX：03-3581-3370