

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（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

（1月23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届出等の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、新規化学物質に係る届出・申出手続きを効率的に進める観点から、「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」を改訂することとなりましたのでお知らせ致します。

今回の改訂は平成18年4月届出予定分新規化学物質以降が対象となりますので、十分御注意頂きますようお願い致します。

参考

主な改訂のポイントは以下のとおりです。

一部の資料の提出先が経済産業省化学物質安全室から独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)化学物質管理センター安全審査課に変更になりました。

NITE 化学物質管理センター安全審査課に提出頂くもの(提出先が変更となるもの)：

事前の資料、予備審査用資料及び審議会用資料

経済産業省化学物質安全室に提出頂くもの(従来のとおり)：

届出書、申出書、新規化学物質カード及び判定通知用封筒

予備審査用資料及び審議会用資料の種類・部数に変更になりました。

ヒアリングは提出頂いた事前の資料を検討した結果、必要がある場合にのみ実施します。ヒアリングを行わない代わりに、書面で質問をさせて頂く場合があります。

ご提出頂きました資料等は原則返却致しませんのでご了解下さい。

名称、化学構造等の同定を行った根拠資料（IR，NMR，MSデータ等）を別途（新規化学物質カードに）添付して下さい。

資料提出連絡書（旧：ヒアリング申込書）（別紙8）の内容が変更になりました。