

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

平 成 1 9 年 2 月 2 8 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
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

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）に基づく以下の手続きを行う予定の事業者の方々に対し、新規化学物質に係る届出・申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。

- (1) 第3条第1項に基づく届出：新規化学物質を国内において製造又は輸入しようとする場合に行う届出
- (2) 第5条の2に基づく届出：外国において本邦に輸出される新規化学物質を製造しようとする場合又は新規化学物質を本邦に輸出しようとする場合に行う届出
- (3) 第4条の2第1項に基づく申出：国内の1年間の製造・輸入予定数量が10トン以下の新規化学物質（低生産量新規化学物質）の審査の特例に係る申出
- (4) 第4条の2第7項に基づく申出：低生産量新規化学物質の継続審査に係る申出

2. 事前の資料提出等から判定通知の受取りまでの手順

審査に係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資料提出等要領を公表
- ↓
- 事前の資料提出
（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必要部数を提出）
- ↓
- 事前のヒアリング^{（注1）}の実施（ヒアリングは提出頂いた資料を検討した結果、必要がある場合にのみ実施します。ヒアリングの要否及びヒアリングの日時等をヒアリング予定日の1週間前にご連絡致します。また、ヒアリングを行わない場合、書面にて質問等を行わせて頂く場合があります。）
（3省合同で実施）
- ↓
- 予備審査用資料の提出^{（注2）}
（NITE化学物質管理センター安全審査課に必要部数を提出）
- ↓
- （予備審査）
- ↓
- 予備審査における指摘事項への回答
（指摘事項があった場合のみ；NITE化学物質管理センター安全審査課から指摘）
- ↓
- 審議会用資料の提出
（NITE化学物質管理センター安全審査課に必要部数を提出）
- ↓
- 化審法に基づく届出書・申出書の提出
（経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室に提出）
- ↓
- （審議会での審議）
- ↓
- 審議会における指摘事項への回答
（指摘事項があった場合のみ；NITE化学物質管理センター安全審査課から指摘）
- ↓
- 届出書・新規化学物質カード等の書類についての指摘事項への回答
（指摘事項があった場合のみ；経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室から指摘）
- ↓
- 判定通知の受取り

指摘等がない場合には、届出書・申出書の提出後、約1カ月半で判定通知を受け取ることができます。

(注1) 「事前のヒアリング」は、審査を効率的に進めるため、提出頂いた資料について内容の確認等が必要な場合に、法令に基づく届出・申出に先立ち、届出・申出内容等について届出・申出予定者から説明を聴取するものです。

(注2) 「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. 事前の資料提出等について

事前の資料提出等に関する情報等の取得について

- ・ 原則として、毎月10日前後（月によって日付が変更することもありますので注意願います。）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資料提出等の予定が掲載されます。届出・申出に先立ち事前資料の提出を希望する場合には、これらに掲載される「資料提出期限」までに、資料提出連絡書（別紙8参照）に必要事項を記載の上、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ください。

【連絡先】

〒151-0066

東京都渋谷区西原2-49-10

独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質管理センター安全審査課

TEL: 03-3481-1812

FAX: 03-3481-1950

- ・ 資料については、別紙1、2及び3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ください。

4. 試験データを複数届出者間で共有する場合（同一物質の届出）の取扱いについて

次の場合には、事前資料、予備審査用資料及び審議会用資料の提出等の一部を省略することができます。試験成績等のすべてを判定通知書の写し等で代替できる場合は、事前資料、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。提出の方法については6.(5)「届出書等の提出」を参照してください。

※なお、この届出の場合に関しても、届出書（正3部）・申出書（正3部：低生産量の場合）
・新規化学物質カード（正1部、電子媒体で提出の場合は正3部）・判定通知送付用の封筒（1部）は提出してください。届出書等の届出日が分からない場合は経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室に連絡してください。

- ①化審法第3条第1項又は第5条の2第1項の規定により届け出られ、第4条第1項又は第2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。）に関して、既届出者以外の者が試験成績等に代えて、以下の書類を添付して届出・申出を行う場合
ア. 既届出物質の判定通知書の写し
イ. 既届出者が届出の際に提出した試験成績等を既届出者以外の者に対し使用許諾したことを確認できる文書の写し（書式例は別紙9-5参照）
- ②化審法第4条の2第1項又は第7項の規定により申し出られ、同条第2項又は第8項に基づく判定結果が申出者（以下「既申出者」という。）に通知されている新規化学物質（以下「既申出物質」という。）に関して、既申出者以外の者が試験成績に代えて、以下の書類を添付して届出・申出を行う場合
ア. 既申出物質の判定通知書の写し
イ. 既申出者が申出の際に提出した試験成績等を既申出者以外の者に対し使用許諾したことを確認できる文書の写し（書式例は別紙9-5参照）
- ③複数事業者が同一の新規化学物質について同時に届出・申出を行う等、判定結果が通知されていない段階で①イ又は②イの書類を添付して届出・申出を行う場合
※③の届出・申出に関しては、複数事業者が1枚の新規化学物質カードに連名で記載することができます。その場合は新規化学物質カードにおける、「届出会社名」、「連絡担当者」、「製造・輸入・輸出（5条の2）予定数量」、「届出会社における安全管理責任者」の欄をそれぞれ届出事業者の内容で正しく記載してください。（書式例は別紙3-1参照）

5. 提出書類

(予備審査用及び審議会用資料は、NITE化学物質管理センター安全審査課、届出書及び申出書は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、ヒアリングの要否の連絡の際に連絡します。

I 新規化学物質(低生産量新規化学物質を除く)の届出

(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用意してください。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ください。

【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3を参照)
 - ・スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
 - ; Aタイプ… 8部
 - Bタイプ… 1部
 - ・高分子化合物
 - ; Aタイプ… 1部
 - Bタイプ… 1部
 - ・良分解性化合物
 - ; Aタイプ… 1部
 - Bタイプ… 1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6参照)
(ヒアリング時の指摘事項及びFAX等での質問への対応を記載したもの)
 - … 1部
- ④ 新規化学物質の命名根拠(別紙7参照) … 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3を参照)
 - ・スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
 - ; Aタイプ… 2部
 - Bタイプ… 15部
 - ・高分子化合物
 - ; Aタイプ… 2部
 - Bタイプ… 15部
 - ・良分解性化合物
 - ; Aタイプ… 2部
 - Bタイプ… 15部
- ② 写真(提出する必要がある場合)
 - ・染色体異常試験 … 4部
 - ・28日間反復投与毒性試験 … 4部
- ③ 指摘事項対応表(別紙6参照)
(ヒアリング時の指摘事項及びFAX等での質問への対応を記載したもの)
 - … 1部
- ④ 新規化学物質の命名根拠(別紙7参照) … 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3を参照)
 - ・スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
 - ; Aタイプ… 4部
 - Bタイプ… 14部
 - ・高分子化合物
 - スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験の一部又はすべてを実施した物質
 - ; Aタイプ… 4部
 - Bタイプ… 14部
 - スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験のいずれも実施していない物質
 - ; Aタイプ… 4部
 - Bタイプ… 4部
 - ・良分解性化合物
 - ; Aタイプ… 4部
 - Bタイプ… 4部

- ②写真（提出する必要がある場合）
 - ・染色体異常試験 … 2部
 - ・28日間反復投与毒性試験 … 2部
- ③指摘事項対応表（別紙6参照）
（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新規化学物質の命名根拠（別紙7参照） … 1部

※スクリーニング毒性試験とは、細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及びほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験を指します。スクリーニング生態毒性試験とは、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験を指します。

（2）審議会用資料等

審議会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用意してください。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ください。

〔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、2及び3を参照）
 - ・スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
 - ；Aタイプ… 18部
 - ・高分子化合物
 - ；Aタイプ… 1部
 - ；Bタイプ… 1部
 - ・良分解性化合物
 - ；Aタイプ… 1部
 - ；Bタイプ… 1部
- ②指摘事項対応表（別紙6参照）
（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4を参照） … 1部

〔経済産業省分〕

- ①審議会用資料（作成要領については別紙1、2及び3を参照）
 - ・スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
 - ；Aタイプ… 1部
 - ；Bタイプ… 1部
 - ・高分子化合物
 - ；Aタイプ… 1部
 - ；Bタイプ… 1部
 - ・良分解性化合物
 - ；Aタイプ… 1部
 - ；Bタイプ… 1部
- ②指摘事項対応表（別紙6参照）
（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4を参照） … 1部

〔環境省分〕

- ①審議会用資料（作成要領については別紙1、2及び3を参照）
 - ・スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
 - ；Aタイプ… 6部
 - ；Bタイプ… 15部
 - ・高分子化合物
 - スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験の一部又はすべてを実施した物質
 - ；Aタイプ… 6部
 - ；Bタイプ… 15部
 - スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験のいずれも実施していない物質
 - ；Aタイプ… 1部
 - ；Bタイプ… 10部
 - ・良分解性化合物
 - ；Aタイプ… 1部
 - ；Bタイプ… 10部
- ②指摘事項対応表（別紙6参照）
（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4を参照） … 1部

（3）届出書等の提出書類（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。）

- ①届出書（別紙9-1参照） … 正3部

- ②新規化学物質カード（別紙3-1参照） … 正1部
 ※審査用資料を電子媒体で提出した場合で、所定のブルーカード様式の欄に記載があれば提出は必要ありません。
- ③判定通知送付用の封筒 … 1部
 ※判定通知送付用の封筒は、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、担当者名及び処理番号を記載し、簡易書留相当分以上（470円以上）の金額の切手を貼付してください。なお、封筒は1物質につき1部で、届出会社宛としてください。

II 低生産量新規化学物質の法第4条の2第1項に基づく申出

(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用意してください。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ください。

[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3を参照）
- | | | |
|----------------------|----------|----|
| ・ 分解度試験・濃縮度試験を実施した物質 | ； A1タイプ… | 5部 |
| | B1タイプ… | 4部 |
| ・ 高分子化合物 | ； A1タイプ… | 1部 |
| | B1タイプ… | 1部 |
- ②指摘事項対応表（別紙6参照）
 （ヒアリング時の指摘事項及びFAX等での質問への対応を記載したもの） … 1部
- ③新規化学物質の命名根拠（別紙7参照） … 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3を参照）
- | | | |
|----------------------|----------|-----|
| ・ 分解度試験・濃縮度試験を実施した物質 | ； A1タイプ… | 2部 |
| | B1タイプ… | 15部 |
| ・ 高分子化合物 | ； A1タイプ… | 2部 |
| | B1タイプ… | 15部 |
- ②指摘事項対応表（別紙6参照）
 （ヒアリング時の指摘事項及びFAX等での質問への対応を記載したもの） … 1部
- ③新規化学物質の命名根拠（別紙7参照） … 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3を参照）
- | | | |
|----------------------|----------|-----|
| ・ 分解度試験・濃縮度試験を実施した物質 | ； A1タイプ… | 4部 |
| | B1タイプ… | 14部 |
| ・ 高分子化合物 | ； A1タイプ… | 4部 |
| | B1タイプ… | 14部 |
- ②指摘事項対応表（別紙6参照）
 （ヒアリング時の指摘事項及びFAX等での質問への対応を記載したもの） … 1部
- ③新規化学物質の命名根拠（別紙7参照） … 1部

(2) 審議会用資料等

審議会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用意してください。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ください。

[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、2及び3を参照） … 18部
 ; A1タイプ…
- ②指摘事項対応表（別紙6参照）
 （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4を参照） … 1部

〔経済産業省分〕

- ① 審議会用資料（作成要領については別紙 1、2 及び 3 を参照）
； A 1 タイプ… 1 部
； B 1 タイプ… 1 部
- ② 指摘事項対応表（別紙 6 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 4 を参照）… 1 部

〔環境省分〕

- ① 審議会用資料（作成要領については別紙 1、2 及び 3 を参照）
； A 1 タイプ… 6 部
； B 1 タイプ… 1 5 部
- ② 指摘事項対応表（別紙 6 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 4 を参照）… 1 部

（3）届出書等の提出書類（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。）

- ① 届出書（別紙 9 - 1 参照）… 正 3 部
- ② 低生産量の審査の特例申出書（別紙 9 - 3 参照）… 正 3 部
- ③ 新規化学物質カード（別紙 3 - 1 参照）… 正 1 部
※ 審査用資料を電子媒体で提出頂いた場合は、所定のブルーカード様式に記載があれば提出は必要ありません。
- ④ 判定通知送付用の封筒… 1 部
※ 判定通知返送用の封筒は、日本工業規格 A 4 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、担当者名及び処理番号を記載し、簡易書留相当分以上（470 円以上）の金額の切手を貼付してください。なお、封筒は 1 物質につき 1 部で、届出会社宛としてください。

（4）低生産量数量確認の提出書類（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。）

低生産量の判定通知を受けとった後、以下の書類を揃えて提出してください。なお、判定後、数量確認の初回締切日を設けています。判定通知と共に送付される案内を確認してください。

- ① 低生産量新規化学物質製造（輸入）申出書（別紙 9 - 6 参照）… 正 3 部
- ② 当該新規化学物質の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 4 条の 2 第 2 項の規定に基づく判定結果について」の写し… 1 部
- ③ 確認通知書の別紙（別紙 9 - 7 参照）… 1 部
- ④ 確認及び不確認通知送付用封筒… 1 部
※ 判定通知返送用の封筒は、日本工業規格 A 4 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を記載し、簡易書留相当分以上（470 円以上）の金額の切手を貼付してください。なお、封筒は 1 物質につき 1 部、届出会社宛としてください。

Ⅲ 低生産量新規化学物質の法第 4 条の 2 第 7 項に基づく申出

（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、必要な資料を用意してください。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ください。

〔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 3 を参照）
・ スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
； A 2 タイプ… 8 部
； B 2 タイプ… 1 部
・ 高分子化合物
； A 2 タイプ… 1 部
； B 2 タイプ… 1 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6）
（ヒアリング時の指摘事項及びFAX等での質問への対応を記載したもの）
… 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3を参照）
 - ・ スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
 - ； A2タイプ… 2部
 - ； B2タイプ… 15部
 - ・ 高分子化合物
 - ； A2タイプ… 2部
 - ； B2タイプ… 15部
- ② 写真（提出する必要がある場合）
 - ・ 染色体異常試験 … 4部
 - ・ 28日間反復投与毒性試験 … 4部
- ③ 指摘事項対応表（別紙6参照）
（ヒアリング時の指摘事項及びFAX等での質問への対応を記載したもの）
… 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3を参照）
 - ・ スクリーニング毒性試験及びスクリーニング生態毒性試験を実施した物質
 - ； A2タイプ… 4部
 - ； B2タイプ… 14部
 - ・ 高分子化合物
 - ； A2タイプ… 4部
 - ； B2タイプ… 14部
- ② 写真（提出する必要がある場合）
 - ・ 染色体異常試験 … 2部
 - ・ 28日間反復投与毒性試験 … 2部
- ③ 指摘事項対応表（別紙6参照）
（ヒアリング時の指摘事項及びFAX等での質問への対応を記載したもの）
… 1部

（2）審議会用資料

審議会用資料については、別紙2の区分に従って必要な資料を用意してください。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ください。

〔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、2及び3を参照）
 - ； A2タイプ… 18部
- ② 指摘事項対応表（別紙6参照）
（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4を参照） … 1部
※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が必要になります。

〔経済産業省分〕

- ① 審議会用資料（作成要領については別紙1、2及び3を参照）
 - ； A2タイプ… 1部
 - ； B2タイプ… 1部
- ② 指摘事項対応表（別紙6参照）
（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4を参照） … 1部
※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が必要になります。

〔環境省分〕

- ① 審議会用資料（作成要領については別紙1、2及び3を参照）
 - ； A2タイプ… 6部
 - ； B2タイプ… 15部
- ② 指摘事項対応表（別紙6）
（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4を参照） … 1部

(3) 届出書等の提出書類（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。）

- ① 低生産量新規化学物質継続審査申出書（別紙 9 - 4 参照） … 正 3 部
- ② 新規化学物質カード（別紙 3 - 1 参照） … 正 1 部
※ 審査用資料を電子媒体で提出した場合で、所定のブルーカード様式の欄に正しく記載があれば提出は必要ありません。
- ③ 当該新規化学物質の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 4 条の 2 第 2 項の規定に基づく新規化学物質の判定結果について」の写し … 3 部
- ④ 判定通知送付用の封筒 … 1 部
※ 判定通知送付用の封筒は、日本工業規格 A 4 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、担当者名及び処理番号を記載し、簡易書留相当分以上の金額（470 円以上）の切手を貼付してください。
なお、封筒は 1 物質につき 1 部で、届出会社宛としてください。

IV 届出書・申出書について

日本工業規格 A 4 の大きさで、正 3 部

作成方法については別紙 3、別紙 9 - 1 ~ 9 - 7 及び別紙 10 を参照ください。

指定する期日までに 3 省分をまとめて経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室に提出してください。

（ 6 . （ 5 ） . （ 6 ） 参照）

6. 資料提出における留意事項

(1) 資料等の提出先

- ・事前ヒアリングの資料、予備審査用資料及び審議会用資料の提出はNITE化学物質管理センター安全審査課に、届出書、申出書、新規化学物質カード及び判定通知用封筒は経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室に提出してください。

(2) 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ください。
- ・別紙5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ください。
- ・御提出頂きました資料等は原則返却致しませんので了解ください。

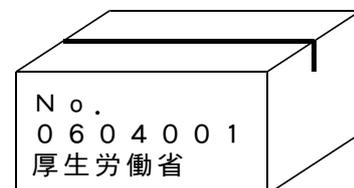
(3) 審査用資料の正本の作成

- ・作成に際しては、別紙3及び4を参照してください。
- ・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」（平成15年11月21日付け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）の「試験成績取扱要領 1. 総則(2)」の規定に基づき、以下の①から④の資料を添付してください。ただし、①及び②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試験施設の名称、所在地、設立年月日、定款又は寄附行為、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
- ②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
- ③当該試験の信頼性保証業務担当者の氏名及び所属
- ④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
- ・別紙5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ください。

(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事前資料提出後の、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6の書式を用いて記載してください）が完了したのものについてのみ、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ください。
- ・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：0604001）及び梱包された資料に対応した省の名称を記載してください（下図の例を参照）。

例：



(5) 届出書等の提出

- ・届出書、申出書、新規化学物質カード及び判定通知送付用の封筒の提出に際しては、処理番号及び提出する省の名称を記載した封筒を用意し、厚生労働省・環境省の封筒には届出書・申出書（低生産量の場合）をそれぞれ正1部（同一物質の届出の場合で、必要があれば判定通知の写しと使用許諾書の写しも）入れ、経済産業省の封筒には届出書・申出書・新規化学物質カード・判定通知送付用の封筒をそれぞれ正1部（同一物質の届出の場合で、必要があれば判定通知の写しと使用許諾書の写しも）入れ、3省分をまとめて経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室に指定した届出日までに提出してください。（提出先を間違えないように注意してください。）
- ・判定通知送付用の封筒は日本工業規格A4の大きさの用紙を折らずに入れられる大きさで、

郵便番号、住所、社名、部署名及び担当者名及び処理番号を記載し簡易書留相当分以上（４７０円以上）の金額の切手を貼付したものとしてください。なお、封筒は１物質につき１部で、届出会社宛としてください。

- ・資料、届出書・申出書、新規化学物質カード、判定通知用の封筒等の提出にあたり、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、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。

（６）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、NITE化学物質管理センター安全審査課に提出してください。なお、指摘事項対応表・病理組織写真は、電子媒体には記録せず、５．に記載する部数を別途提出してください。また、予備審査用に電子媒体を提出していて、指摘等で内容変更が無い場合でも審議会用として再度電子媒体を提出してください。
- ・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。

化審法関係者の連絡先一覧

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

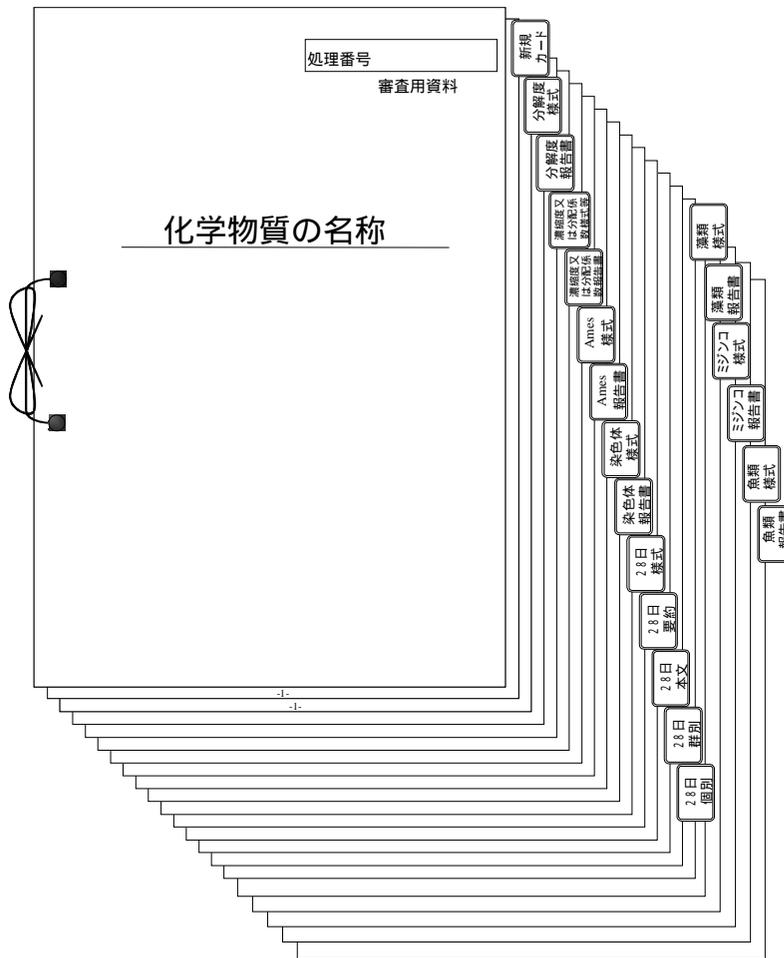
独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）化学物質管理センター安全審査課

〒１５１－００６６
東京都渋谷区西原２－４９－１０
電話：０３－３４８１－１８１２
FAX：０３－３４８１－１９５０

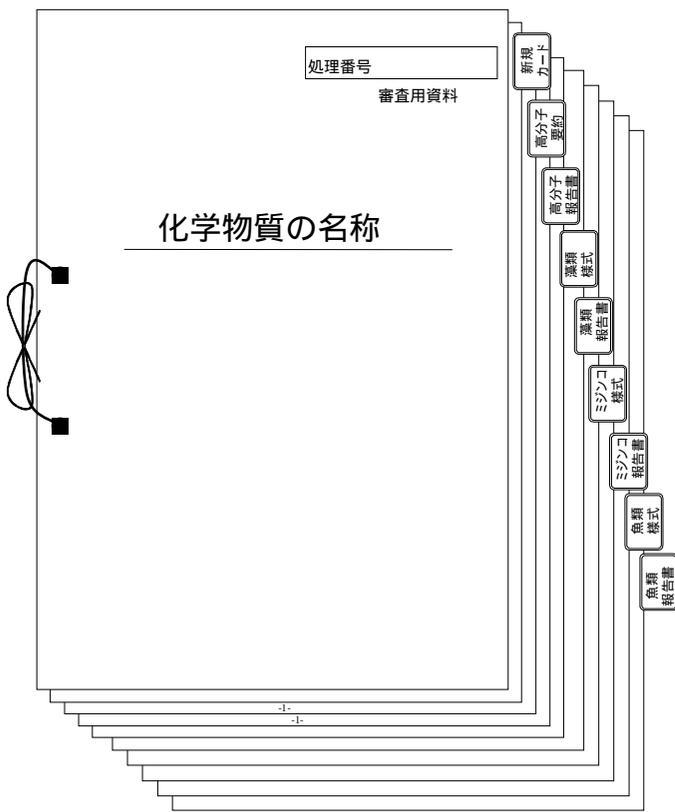
Aタイプ資料の場合

(図は届出にかかる資料です。申出にかかる資料については、右を参考として同様に作成してください。)

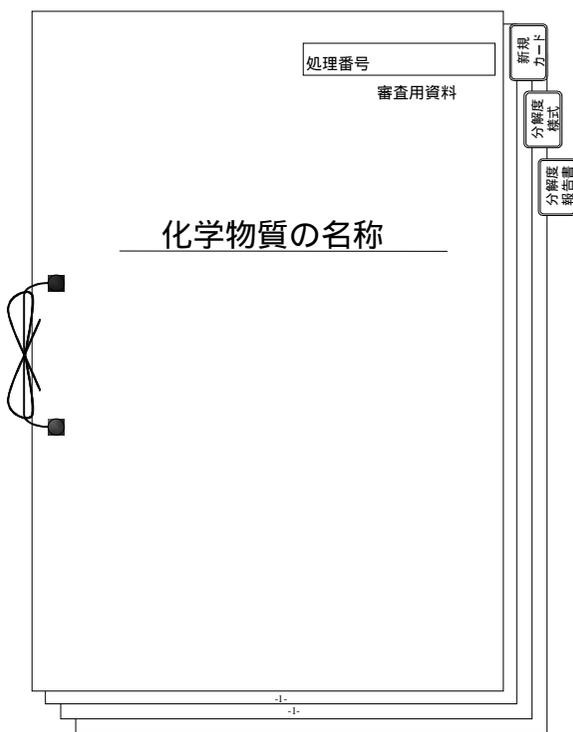
スクリーニング毒性試験等を実施した物質



高分子フロースキームに基づき試験等を実施した物質



分解性試験結果が良分解性であった物質



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・審議会用資料の作成要領

(○：添付 ×：添付不要)

(1) 届出に係る資料

番号	資 料 種 類 / タイプ	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	
		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 結果報告書 (様式)	○	○	×	×	○	○
3	分解度試験 最終報告書	○	×	×	×	○	×
4	濃縮度試験結果報告書 (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最終試験報 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10	注10	×	×
9	復帰突然変異試験 最終報告書	○	×	注10	×	×	×
10	染色体異常試験 結果報告書 (様式)	○	○	注10	注10	×	×
11	染色体異常試験 最終報告書	○	×	注10	×	×	×
12	28日間反復投与毒性試験 結果報告書 (様 式)	○	○	注10	注10	×	×
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10	×	×	×
14	28日間反復投与毒性試験 最終報告書 (本文の翻訳)	○注8	×	注10 注8	×	×	×
15	28日間反復投与毒性試験 NOEL 推定根拠	×	○	×	注10	×	×
16	28日間反復投与毒性試験 群別平均表 (有意差項目)	×	○	×	注10	×	×
17	藻類生長阻害試験 結果報告書 (様式)	○	○	注11	注11	×	×
18	藻類生長阻害試験 最終報告書	○	×	注11	×	×	×
19	ミジンコ遊泳阻害試験 結果報告書 (様式)	○	○	注11	注11	×	×
20	ミジンコ遊泳阻害試験 最終報告書	○	×	注11	×	×	×
21	魚類急性毒性試験 結果報告書 (様式)	○	○	注11	注11	×	×
22	魚類急性毒性試験 最終報告書	○	×	注11	×	×	×
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)	注13	×	注13	×	注13	×

(2) 申出に係る資料

資 料		分解度試験、濃縮度試験 等を実施した物質 注9				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9			
		A 1	A 2	B 1	B 2	A 1	A 2	B 1	B 2
番号	種 類	タイプ							
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	濃縮度試験結果報告書 (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最終試験報 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10	×	注10
9	復帰突然変異試験 最終報告書	×	○	×	×	×	注10	×	×
10	染色体異常試験 結果報告書 (様式)	×	○	×	○	×	注10	×	注10
11	染色体異常試験 最終報告書	×	○	×	×	×	注10	×	×
12	28日間反復投与毒性試験 結果報告書 (様 式)	×	○	×	○	×	注10	×	注10
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10	×	×
14	28日間反復投与毒性試験 最終報告書 (本文の翻訳)	×	○	×	×	×	注10 注8	×	×
15	28日間反復投与毒性試験 NOEL推定根拠	×	×	×	○	×	×	×	注10
16	28日間反復投与毒性試験 群別平均表 (有意差項目)	×	×	×	○	×	×	×	注10
17	藻類生長阻害試験 結果報告書 (様式)	×	○	×	○	×	注11	×	注11
18	藻類生長阻害試験 最終報告書	×	○	×	×	×	注11	×	×
19	ミジンコ遊泳阻害試験 結果報告書 (様式)	×	○	×	○	×	注11	×	注11
20	ミジンコ遊泳阻害試験 最終報告書	×	○	×	×	×	注11	×	×
21	魚類急性毒性試験 結果報告書 (様式)	×	○	×	○	×	注11	×	注11
22	魚類急性毒性試験 最終報告書	×	○	×	×	×	注11	×	×
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)	注13	×	注13	×	注13	×	注13	×

予備審査用資料・審議会用資料の作成要領の注)

- 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 資料の各種類毎にページを付してください(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)。
- 4 資料の各種類の始めに見出しを付けてください(別紙1参照)。
- 5 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ください。また、右上には「処理番号〇〇〇ー(A)」、「処理番号〇〇〇ー(B1)」(処理番号は指定する7ケタの数字)のようにし、その下に予備審査用資料か本審査用資料と明記し資料のタイプ別を記載してください。
- 6 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ください(別紙1参照)。
- 7 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。変化物がある場合は、変化物分の新規化学物質カードを作成し、「(処理番号)の変化物」とし、複数ある場合は「(処理番号)の変化物1, 2…」と記載してください。
- 8 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。
- 9 申出に係る資料については、次のように分類します。
 - ・法第4条の2第1項に基づく申出の場合の資料(A1タイプ又はB1タイプ)：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資料(A2タイプ又はB2タイプ)：番号1及び番号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。)
- 10 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場合に添付してください。
- 11 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
- 12 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。
- 13 各試験の試験委託者が届出・申出者と異なる場合であって添付可能なときは、試験委託者が当該試験成績等を届出・申出者に対し使用許諾したことを確認できる文書(写し)を添付してください。予備審査資料又は審議会資料に添付できないときには、その旨を記載ください(審査用資料正本には添付していただく必要があります)。

新規化学物質届出等関係資料の作成に際しての留意事項

- 1 届出書・申出書について（別紙 9-1～9-4，別紙 9-6，別紙 9-7，別紙 10 参照）
原則として新規化学物質カードと比較した際に、相違がないよう記載をしてください。
 - （1）「標題」
製造か輸入かどちらか分かるように、該当しない文字は削除又は抹消してください。
 - （2）「届出日」
事務局が指定する期日を記載してください。なお、使用許諾書などを使用する場合、届出日が分からない場合は連絡してください。
 - （3）「届出者」
 - ① 届出会社名は謄本に載っている会社名で記載していただき、会社名が変わる場合は早めに相談してください。
 - ② 届出者名を誤って届出を行うと、届出書の差し替えになる可能性がありますので十分に注意して記載してください。
 - ③ 印は法人の場合は、社印ではなく代表者印を押してください。また、できる限り標題上に捨印を押してください。捨印が無く、修正の必要がある場合は差し替えが必要になります。
 - （4）「新規化学物質の名称」
名称の記載方法については、別紙 10 を必ず参照してください。
 - （5）「新規化学物質の構造式または示性式」
 - ① 構造式の下に分子量・分子式を記載してください。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、数平均分子量（ M_n ）と重量平均分子量（ M_w ）を記載してください。）
 - 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。
 - （6）「新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成」
 - ① できる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。）
 - ② 新規化学物質カードと相違がないよう確認して記載してください。（特に安定性を忘れないよう気をつけてください。）
 - ③ 溶解度については、「不溶」、「難溶」又は「可溶」と記載するのではなく、できる限り数値（単位は mg/L が望ましい）を記載してください。数値が分からない場合は、「不溶（数値不明）」のように記載してください。
 - ④ 成分組成については、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。不純物の割合をそれぞれ記載して頂き、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) 「新規化学物質の用途」

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

(8) 「新規化学物質の製造又は輸入の開始後3年間における毎年の製造予定数量又は輸入数量」

初年○t、2年目○t、3年目○t、と記載してください。

(9) 「連絡担当者」

届出書の末尾に連絡担当者の氏名(できる限り2名)・連絡先(住所・電話番号・FAX番号・Eメールアドレス)を記載してください。

2 新規化学物質カードについて(様式等については、別紙3-1参照)

記載はできる限り鉛筆で記載してください。

(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 名称の記載方法については、別紙10を必ず参照してください。

② 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、数平均分子量(M_n)と重量平均分子量(M_w)を記載してください。

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。(専門的すぎて分からない場合もあるため、十分注意してください。)

(5) 「製造・輸入・輸出(5条の2) 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してください。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 できる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。)
- ② 溶解度については、「不溶」、「難溶」又は「可溶」と記載するのではなく、できる限り数値(単位はmg/Lが望ましい)を記載してください。数値が分からない場合は、「不溶(数値不明)」のように記載してください。
- (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)「分配係数試験」
- ① フラスコ振とう法か、HPLC法か分かるように記載してください。
- ② 分配係数試験で濃縮性の類推を行おうとする場合には、6点の測定値及びその平均値を記載してください。
- (11)「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、当該開催年月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。
- (12)「Ames試験」
- ① 陽性の場合には、比活性値を記載してください。
- ② 他法令申請等により実施している場合は記載してください。
- (13)「染色体異常試験」
- 陽性の場合には、D₂₀値を記載してください。
- (14)「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。
- (15)「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」必ず記載してください。

(16) 「他法令適用関係」

該当するものがあれば記載してください。特に労働安全衛生法の新規届出がなされている場合は、必ず記載してください。

(17) 「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。

(18) 「スクリーニング生態毒性試験」

生物種及び得られた毒性値をすべて記載してください。

(19) 相談案件を事前に行った場合には、相談案件の資料及びその回答（N I T Eからのメールの写し）を添付するとともに、その概要を記載してください。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。

(20) 以前に届出があった物質と同一の物質を届出される場合については、できる限り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。

(21) 記載内容については、試験結果報告書様式・届出書等に矛盾していないことを確認してください。特に、審査中に修正等を行った場合は、届出書・申出書にもれなく反映させてください。

3 各試験の試験結果報告書（様式）に係る共通事項

(1) 結果報告書（様式）の内容が他の試験の様式等の内容に矛盾していないことを確認してください。

(2) 法令・通知に基づく様式を使用してください。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) 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) 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。

4 分解度試験結果報告書（様式）等について

(1) B O D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B O D測定結果を記載してください。

(2) 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（m g）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（m g）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。

(3) 分解度は、（汚泥＋被験物質）系のB O D分解度（％）、D O C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。

(4) 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。
- (5) 考察は、できる限り、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。
 - (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) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については、試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成し、可能であれば日本語に翻訳して提出してください。日本語への翻訳に際して、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。

5 濃縮度試験結果報告書（様式）等について

- (1) 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。）
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 考察は、できる限り、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。
- (5) その他は、試験実施施設等について記載してください。
- (6) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については、試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成し、可能であれば日本語に翻訳して提出してください。日本語への翻訳に際して、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。

6 分配係数試験結果報告書（様式）等について

- (1) 考察は、できる限り記載してください。
- (2) その他は、試験実施施設等について記載してください。
- (3) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については、試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成し、可能であれば日本語に翻訳して提出してください。日本語への翻訳に際して、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。

7 復帰突然変異試験結果報告書（様式）等について

- (1) 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。
- (2) 菌の生育阻害がある場合は、その旨記載してください。
- (3) 陽性対照物質の名称と用量を記載してください。

- (4) 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。
- (5) 結果の図を添付してください。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成して提出してください。

8 染色体異常試験結果報告書（様式）等について

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 「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。
- (4) 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。
- (5) 結果の判定理由を明確に記載してください。また、陽性の場合には、 D_{20} 値を記載してください。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 溶媒の選択理由を参考事項の欄に記載してください。
- (9) 「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。
- (10) 「陽性」の場合には、写真を別添として提出してください。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 結果の図を添付してください。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成して提出してください。

9 28日間反復投与毒性試験結果報告書（様式）等について

- (1) 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。

- (2) 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 μg / kg 体重 (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^3 (吸入試験の場合の単位容積当たりの被験物質重量 w/v) での換算値を記載してください。
- (3) 有意差の記載は5%有意差 (Δ , ∇ : $p < 0.05$)、1%有意差 (\blacktriangle , \blacktriangledown : $p < 0.01$) を用いてください。
- (4) 「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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (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) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成し、日本語に翻訳して提出してください。日本語への翻訳に際して、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。併せて、翻訳責任者を明記ください。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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提出してください。
- (12) 溶媒の選択理由を明記してください。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。)

10 藻類生長阻害試験結果報告書 (様式) 等について

- (1) 試験溶液の被験物質濃度の分析方法
- ・ 分析方法の欄には、分析方法の概要を記載するとともに、試験溶液からの分析試料のサンプリング方法 (どの試験濃度区について、どのようなタイミングで、どれだけの量を、どのようにサンプリングしたか) についても記載してください。
 - ・ 定量条件の欄には、収率及び検出下限濃度を (測定下限が別にある場合は併せて) 明記

してください。

(2) 試験材料及び方法

- ・ 対照物質への感受性の欄には、試験機関で行った直近（通常6ヶ月以内）の感受性検定の結果を記載してください。
- ・ 培地名の欄には、通知に規定する培地を使用した場合には「化審法ガイドライン推奨培地」と記載してください。それ以外のものを用いた場合には、別紙（電子届出の場合は備考欄。以下同じ。）等により、商品名又は参考とした文献名等を明らかにした上で組成について記載してください。
- ・ 水温については、設定値を記載すればよいが、前培養又は暴露期間中に異常な変動等がみられた場合は、別紙等により内容を記載してください。
- ・ 光強度については、実測値を記載してください。ただし前培養又は暴露期間中に異常な変動等がみられた場合は、別紙等により内容を記載してください。
- ・ 試験容器の欄には、使用した試験容器について、種類、材質、容量及び栓の材質を記載してください。また、被験物質が揮発性を有する場合は、密閉の有無について明記してください。
- ・ 試験溶液量の欄には、1試験容器あたりの試験溶液量を記載してください。

(3) 試験結果及び考察

- ・ 試験を限度試験で実施した場合には、その旨を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 毒性値を、試験濃度の設定値に基づいて算出した場合には、その理由を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 被験物質が難水溶性の場合は、試験溶液の調製法及び培地への溶解限度濃度を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 試験を分散系（分散剤を使用した場合を含む。）で実施した場合には、その旨及び分散系で実施した理由を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 被験物質が揮発性を有する場合等、暴露期間中の被験物質濃度の変動が大きい場合には、考察及び特記事項の欄にその旨を記載するとともに、得られた試験結果の評価についての考察を記載してください。なお、その際、被験物質濃度をどのように見積もったかについて明記してください。
- ・ 被験物質が着色している場合には、考察及び特記事項の欄にその旨を記載するとともに、得られた試験結果の評価についての考察を記載してください。
- ・ 細胞形状の異常等が観察された場合は、考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 試験溶液のpHが暴露期間中に1.5以上変動した場合には、その旨を考察及び特記事項の欄に記載してください。

(4) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書の取扱いについて

- ・ 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については、試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成し、可能であれば日本語に翻訳して提出してください。日本語への翻訳に際して、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。

1.1 ミジンコ急性遊泳阻害試験結果報告書（様式）等について

(1) 試験溶液の被験物質濃度の分析方法

- ・ 分析方法の欄には、分析方法の概要を記載するとともに、試験溶液からの分析試料のサンプリング方法（どの試験濃度区について、どのようなタイミングで、どれだけの量を、どのようにサンプリングしたか）についても記載してください。
- ・ 定量条件の欄には、収率及び検出下限濃度を（測定下限が別にある場合は併せて）明記してください。

(2) 試験材料及び方法

- ・ 対照物質への感受性の欄には、試験機関で行った直近（通常6ヶ月以内）の感受性検定の結果を記載してください。
- ・ 水温については、設定値を記載すればよいが、じゅん化又は暴露期間中に異常な変動等がみられた場合は、別紙（電子届出の場合は備考欄。以下同じ。）等により内容を記載してください。
- ・ 試験容器の欄には、使用した試験容器について、種類、材質、容量及び蓋の種類を記載してください。また、被験物質が揮発性を有する場合は、密閉の有無について明記してください。
- ・ 試験用水の硬度及びpHは、幅をもって記載してもよい。
- ・ 試験溶液量の欄には、1試験容器あたりの試験溶液量を記載してください。
- ・ 試験を半止水式で行った場合には換水条件（換水量と頻度等）を、流水式で行った場合には流水条件（流量・混合の方式等）を、それぞれ換水又は流水条件の欄に記載してください。
- ・ 溶存酸素濃度(DO)欄には実験終了時の実測値を記載してください。なお、幅をもって記載してもよい。

(3) 試験結果及び考察

- ・ 試験を限度試験で実施した場合には、その旨を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 毒性値を、試験濃度の設定値に基づいて算出した場合には、その理由を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 被験物質が難水溶性の場合は、試験溶液の調製法及び培地への溶解限度濃度を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 試験を分散系（分散剤を使用した場合を含む。）で実施した場合には、その旨及び分散系で実施した理由を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 被験物質が揮発性を有する場合等、暴露期間中の被験物質濃度の変動が大きい場合には、考察及び特記事項の欄にその旨を記載するとともに、得られた試験結果の評価についての考察を記載してください。なお、その際、被験物質濃度をどのように見積もったかについて明記してください。
- ・ 行動や外見の異常等が観察された場合は、考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 試験溶液のpHが暴露期間中に1.5以上変動した場合には、その旨を考察及び特記事項

の欄に記載してください。

(4) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書の取扱いについて

- ・ 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については、試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成し、可能であれば日本語に翻訳して提出してください。日本語への翻訳に際して、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。

1.2 魚類急性毒性試験結果報告書（様式）等について

(1) 試験溶液の被験物質濃度の分析方法

- ・ 分析方法の欄には、分析方法の概要を記載するとともに、試験溶液からの分析試料のサンプリング方法（どの試験濃度区について、どのようなタイミングで、どれだけの量を、どのようにサンプリングしたか）についても記載してください。
- ・ 定量条件の欄には、収率及び検出下限濃度を（測定下限が別にある場合は併せて）明記してください。

(2) 試験材料及び方法

- ・ 対象物質への感受性の欄には、試験機関で行った直近（通常6ヶ月以内）の感受性検定の結果を記載してください。
- ・ じゅん化前に薬浴を行った場合には、その内容についても別紙（電子届出の場合は備考欄。以下同じ。）等により記載してください。
- ・ 水温については、設定値を記載すればよいが、じゅん化又は暴露期間中に異常な変動等がみられた場合は、別紙等により内容を記載してください。
- ・ 試験容器の欄には、使用した試験容器について、種類、材質、容量及び蓋の種類を記載してください。また、被験物質が揮発性を有する場合は、密閉の有無について明記してください。
- ・ 試験用水の硬度及びpHは、幅をもって記載してもよい。
- ・ 試験溶液量の欄には、1試験容器あたりの試験溶液量を記載してください。
- ・ 試験を半止水式で行った場合には換水条件（換水量と頻度等）を、流水式で行った場合には流水条件（流量・混合の方式等）を、それぞれ換水又は流水条件の欄に記載してください。
- ・ 溶存酸素濃度(DO)欄には実験終了時の実測値を記載してください。なお、幅をもって記載してもよい。

(3) 試験結果及び考察

- ・ 試験を限度試験で実施した場合には、その旨を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 毒性値を、試験濃度の設定値に基づいて算出した場合には、その理由を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 被験物質が難水溶性の場合は、試験溶液の調製法及び培地への溶解限度濃度を考察及び特記事項の欄に記載してください。
- ・ 試験を分散系（分散剤を使用した場合を含む。）で実施した場合には、その旨及び分散系

で実施した理由を考察及び特記事項の欄に記載してください。

- ・ 被験物質が揮発性を有する場合等、暴露期間中の被験物質濃度の変動が大きい場合には、考察及び特記事項の欄にその旨を記載するとともに、得られた試験結果の評価についての考察を記載してください。なお、その際、被験物質濃度をどのように見積もったかについて明記してください。
- ・ 平衡、遊泳行動、呼吸機能、体色等に異常が観察された場合は、考察及び特記事項の欄に記載してください。

(4) 日本語以外の言語で記載された試験の報告書の取扱いについて

- ・ 日本語以外の言語で記載された試験の報告書については、試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成し、可能であれば日本語に翻訳して提出してください。日本語への翻訳に際して、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。

1.3 判定通知送付用の封筒について

- ・ 判定通知送付用の封筒は、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、郵便番号、住所、社名、部署名、担当者名及び処理番号を記載し、簡易書留相当分以上（470円以上）の金額の切手を貼付してください。なお、封筒は1物質につき1部で、届出会社宛としてください。

新規化学物質カード(記載方法1-①)

別紙3-1

試験を実施していない箇所は斜線を引いてください。

※高分子フロッスキームの場合は記載方法2-①、2-②を参照してください。

分配係数(log pow)試験は、「フラスコ振とう法」か「HPLC法」が分かるよう記載してください。

試験サンプルの不純物の含有率(%)を記載してください。試験の種類によって試験サンプルの純度が異なる場合は各々記載してください。

新規化学物質カード

告示番号	届出番号	省 番	C A S No.	整理番号	()-		
届出会社名		連絡担当者		(TEL - -)			
名 称		試験サンプル純度及び不純物		純度 %			
外 観		分配係数(log Pow)試験		備 考			
						融 点	
						沸 点	
						密 度	
構造式(分子量)		対水溶解度		温 度 °C			
		試験結果		全平均			
		試験条件1		試験条件2			
分解度試験		濃縮度試験		試験条件3			
		実施機関		試験期間 . . . ~ . . .			
分子式		LC ₅₀ 値 (hr)		魚種			
		試験期間 . . . ~ . . .		設定濃度 ()			
告示名		供試物質 mg/l		助 剤			
		汚 泥 mg/l		第一濃度区			
用途		曝露期間 週間		第二濃度区			
		脂質含量 開始時 %		魚種			
製造・輸入・輸出(5条の2) 予定数量		曝露期間 終了時 %		試験結果			
		初年 t, 2年目 t, 3年目 t		濃 度			
工業製品としての純度及び不純物		試験結果		倍 率 ()			
		間 接		第一濃度区			
工業製品としての純度及び不純物		試験結果		濃 度			
		直 接		倍 率 ()			
工業製品としての純度及び不純物		試験結果		第一濃度区			
		間 接		濃 度			
工業製品としての純度及び不純物		試験結果		倍 率 ()			
		直 接		第二濃度区			
工業製品としての純度及び不純物		審議会		年月日			

原則としてIUPAC命名規則に従った名称を記載してください。名称の記載方法については別紙10を参照してください。

複数事業者が同時に同一物質の届出行う場合、それぞれの届出事業者の内容を正しく記載してください。(①…、②…のように区別してください。)

正式な名称で記載してください。

できる限り具体的に記載してください。

いずれか○印をつけてください。

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

BOD, HPLC, UV等の分析方法及び3点の測定値を()内にその平均値を記載してください。

処理番号を記載してください。変化物がある場合は変化物分の新規化学物質カードを作成し、「(処理番号)の変化物」とし、複数ある場合は「(処理番号)の変化物1, 2…」と記載してください。

分配係数試験で濃縮性の類推を行うとする場合には、6点の測定値及びその平均値を記載してください。

変化物で実施した場合は「(変化物)」と明記してください。

濃縮度試験を類推により届出をされる場合は、実施機関欄に「(類推)」と明記し、試験期間欄以下に斜線を引き、類推根拠を添付してください。

相談案件を事前に行った場合は、概要を記載してください。

取込機関の単位は任意(d, w 等)

※濃縮度試験についての各項目は、新試験法(H10.10~)に合わせてありますので、それ以外の試験法により実施している場合は、該当する項目について記載してください。

新規化学物質カード(記載方法1-②)

試験を実施していない箇所は斜線を引いてください。

正式な名称で記載してください。

陽性の場合、比活性値を記載してください。

変化物で実施した場合、「(変化物)」と明記してください。

変異原性試験			予想される廃棄方法
	Ames試験	染色体異常試験	輸送形態
実施機関			取扱い注意事項・非常時の取扱い方法
試験期間	.. ~ ~ ..	
試験結果	陽性 陰性	陽性 陰性	
判定理由		代謝活性化 D20値 あり なし mg/ml	他法令適用関係 ←
28日間反復投与毒性試験			届出者の安全性所見
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		
	LD ₅₀ 値	♂ ♀	届出会社における安全管理責任者 (TEL - -)
	NOEL	♂ ♀	役職名 名前
	NOELの推定根拠		備考 ←
スクリーニング生態毒性試験			
	藻類生長阻害	ミジンコ急性遊泳阻害	魚類急性毒性
実施機関			
試験期間			
毒性値			

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。

得られたすべての毒性値について実施機関及び試験期間を記載してください。

労働安全衛生法の新規届出がなされている場合は、必ず記載してください。

複数事業者が同時に同一物質の届出を行う場合、それぞれの届出事業者の内容を正しく記載してください。(①…、②…のように区別してください。)

外国での届出がなされている場合はその旨記載してください。

「高分子フロースキームの場合」 新規化学物質カード(記載方法2-①)

試験を実施していない箇所は斜線を引いてください。

原則としてIUPAC命名規則に従った名称を記載してください。名称の記載方法については別紙10を参照してください。

複数事業者が同時に同一物質の届出行う場合、それぞれの届出事業者の内容を正しく記載してください。
(①…、②…のように区別してください。)

Mn, Mw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、重量比等を記載してください。

正式な名称で記載してください。

できる限り具体的に記載してください。

いずれか○印をつけてください。

新規化学物質カード									
告示番号	届出番号	省番	CAS No.	整理番号	()-				
届出会社名		連絡担当者			(TEL - -)				
名称		試験サンプル純度及び不純物			純度 %		備考		
外観		分配係数(log Pow)試験							
融点		実施機関							
沸点		試験期間 . . . ~ . . .							
密度		解離定数							
対水溶解度		温度 °C							
構造式(分子量)		試験結果			試験条件1		全平均		濃縮度試験
					試験条件2				
					試験条件3				
分解度試験		実施機関							
実施機関		試験期間 . . . ~ . . .							
試験期間		LC50値 (hr)			魚種				
分子式		設定濃度 ()			供試物質		助剤		
告示名		試験濃度			第一濃度区		第二濃度区		
		供試物質 mg/							
		汚泥 mg/			脂質含量 開始時 %		魚種		
		曝露期間 週間			終了時 %				
用途		試験結果			第一濃度区		第二濃度区		
		間接 %			濃度				
		試験結果			倍率 ()				
製造・輸入・輸出(5条の2) 予定数量		第一濃度区			濃度				
初年 t, 2年目 t, 3年目 t		第二濃度区			倍率 ()				
工業製品としての純度及び不純物 純度 %		審議会			年月日				
		年月日							

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

記載しないでください。

処理番号を記載してください。
変化物がある場合は変化物分の新規化学物質カードを作成し、「(処理番号)の変化物」とし、複数ある場合は「(処理番号)の変化物1, 2…」と記載してください。

試験サンプルの不純物の含有率(%)を記載してください。試験の種類によって試験サンプルの純度が異なる場合は各々記載してください。

記載しないでください。

データが無い場合には「—」を記載してください。

できる限り2名記載してください。

高分子フロースキームに基づく試験を実施

と標記し、実施機関、試験機関及び構成モノマーを記載してください。構成モノマーが既存化学物質である場合にはその官報告示番号を記載してください。

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載してください。

相談案件を事前に行った場合は、概要を記載してください。

「高分子フロースキームの場合」 新規化学物質カード(記載方法2-②)

試験を実施していない箇所は斜線を引いてください。

正式な名称で記載してください。

他法令申請等により実施している場合は記載してください。

変化物で実施した場合、「(変化物)」と明記してください。

変異原性試験				予想される廃棄方法
	Ames試験	染色体異常試験		輸送形態
実施機関				取扱い注意事項・非常時の取扱い方法
試験期間	・・・～・・・		・・・～・・・	
試験結果	陽性 陰性		陽性 陰性	
判定理由			代謝活性化ありなし D20値 mg/ml	他法令適用関係 ←
28日間反復投与毒性試験				届出者の安全性所見
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			
	LD ₅₀ 値	♂	♀	届出会社における安全管理責任者 (TEL - -)
	NOEL	♂	♀	役職名 名前
	NOELの推定根拠			備考 ←
スクリーニング生態毒性試験				
	藻類生長阻害	ミジンコ急性遊泳阻害	魚類急性毒性	
実施機関				
試験期間				
毒性値				

労働安全衛生法の新規届出がなされている場合は、必ず記載してください。

複数事業者が同時に同一物質の届出を行う場合、それぞれの届出事業者の内容を正しく記載してください。(①…、②…のように区別してください。)

外国での届出がなされている場合はその旨記載してください。

得られたすべての毒性値について実施機関及び試験期間を記載してください。

審査用資料の正本の作成要領

(○：正本を添付 ×：添付不要)

(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、背表紙には何も記載しないでください。
- 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。変化物がある場合は変化物分の新規化学物質カードを作成し、「(処理番号)の変化物」とし、複数ある場合は「(処理番号)の変化物1, 2…」と記載してください。
- 7 GLPに関する資料は、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。

資料提出等、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等を実施した物質

番号	項目	確認		番号	項目	確認	
		A	B			A	B
1	表紙には届出（予定）物質名を記入してある			2 1	染色体異常試験結果報告書様式に見出しを付けてある		
2	表紙には処理番号を記入してある			2 2	染色体異常試験結果報告書様式にページが付してある		
3	新規化学物質カードの写がある			2 3	染色体異常試験報告書がある		
4	新規化学物質カードの写に見出しを付けてある			2 4	染色体異常試験報告書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			2 5	染色体異常試験報告書にページを付してある		
6	分解度試験報告書がある			2 6	28 日間反復投与毒性試験結果報告書様式がある		
7	分解度試験報告書がある			2 7	28 日間反復投与毒性試験結果報告書様式に見出しを付けてある		
8	分解度試験報告書に見出しを付けてある			2 8	28 日間反復投与毒性試験結果報告書様式にページを付してある		
9	分解度試験報告書にページを付してある			2 9	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）		
1 0	濃縮度試験結果報告書様式、分配係数試験結果報告書様式又は類似化学物質との比較表がある			3 0	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）		
1 1	濃縮度に関する試験報告書（類推根拠）がある			3 1	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）		
1 2	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			3 2	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		
1 3	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			3 3	28 日間反復投与毒性試験報告書の本文がある		
1 4	復帰突然変異試験結果報告書様式がある			3 4	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		
1 5	復帰突然変異試験結果報告書様式に見出しを付けてある			3 5	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		
1 6	復帰突然変異試験結果報告書様式にページを付してある						
1 7	復帰突然変異試験報告書がある						
1 8	復帰突然変異試験報告書に見出しを付けてある						
1 9	復帰突然変異試験報告書にページを付してある						
2 0	染色体異常試験結果報告書様式がある						

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	藻類生長阻害試験の結果報告書様式がある		
44	藻類生長阻害試験の結果報告書様式に見出しを付けてある		/
45	藻類生長阻害試験の最終報告書様式にページを付してある		/
46	藻類生長阻害試験の最終報告書がある		/
47	藻類生長阻害試験の最終報告書に見出しを付けてある		/
48	藻類生長阻害試験の最終報告書にページを付してある		/
49	ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果報告書様式がある		
50	ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果報告書様式に見出しを付けてある		/
51	ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果報告書様式にページを付してある		/
52	ミジンコ急性遊泳阻害試験の最終報告書がある		/
53	ミジンコ急性遊泳阻害試験の最終報告書に見出しを付けてある		/
54	ミジンコ急性遊泳阻害試験の最終報告書にページを付してある		/
55	魚類急性毒性試験の結果報告書様式がある		

番号	項目	確認	
		A	B
56	魚類急性毒性試験の結果報告書様式に見出しを付けてある		/
57	魚類急性毒性試験の結果報告書様式にページを付してある		/
58	魚類急性毒性試験の最終報告書がある		/
59	魚類急性毒性試験の最終報告書に見出しを付けてある		/
61	魚類急性毒性試験の最終報告書にページを付してある		/
61	通しページを付している		/
62	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		
63	資料には、表紙、新規化学物質カードの写、分解度試験結果報告書様式、分解度試験報告書、濃縮度又は分解係数試験結果報告書様式・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）、復帰突然変異試験結果報告書様式、（復帰突然変異試験報告書）、染色体異常試験結果報告書様式、（染色体異常試験報告書）、28日間反復投与毒性結果報告書様式、（報告書本文の翻訳）、報告書本文、群別平均値表、個別別表、藻類生長阻害試験結果報告書様式、藻類生長阻害試験最終報告書、ミジンコ急性遊泳阻害試験結果報告書様式、ミジンコ急性遊泳阻害試験最終報告書、魚類急性毒性試験結果報告書様式、魚類急性毒性試験最終報告書の順に紐で綴じている		

※ A1タイプ及びB1タイプについては、番号1から番号13、番号61から番号63（番号63は該当する部分のみ）を参照する。

A2タイプ及びB2タイプについては、番号1から番号5、番号14から番号63（番号63は該当する部分のみ）を参照する。

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	藻類生長阻害試験の結果報告書様式がある		
13	藻類生長阻害試験の結果報告書様式に見出しを付けてある		
14	藻類生長阻害試験の最終報告書様式にページを付してある		
15	藻類生長阻害試験の最終報告書がある		
16	藻類生長阻害試験の最終報告書に見出しを付けてある		
17	藻類生長阻害試験の最終報告書にページを付してある		
18	ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果報告書様式がある		
19	ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果報告書様式に見出しを付けてある		
20	ミジンコ急性遊泳阻害試験の結果報告書様式にページを付してある		
21	ミジンコ急性遊泳阻害試験の最終報告書がある		

番号	項目	確認	
		A	B
22	ミジンコ急性遊泳阻害試験の最終報告書に見出しを付けてある		
23	ミジンコ急性遊泳阻害試験の最終報告書にページを付してある		
24	魚類急性毒性試験の結果報告書様式がある		
25	魚類急性毒性試験の結果報告書様式に見出しを付けてある		
26	魚類急性毒性試験の結果報告書様式にページを付してある		
27	魚類急性毒性試験の最終報告書がある		
28	魚類急性毒性試験の最終報告書に見出しを付けてある		
29	魚類急性毒性試験の最終報告書にページを付してある		
30	通しページを付している		
31	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		
32	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、藻類生長阻害試験結果報告書様式、藻類生長阻害試験最終報告書、ミジンコ急性遊泳阻害試験結果報告書様式、ミジンコ急性遊泳阻害試験最終報告書、魚類急性毒性試験結果報告書様式、魚類急性毒性試験最終報告書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		

※ 番号12から29は試験を必要とする場合に添付する。

※ A1タイプ及びB1タイプについては、番号1から番号11、番号30から番号32（番号32は該当する部分のみ）を参照する。

A2タイプ及びB2タイプについては、番号1から番号5、番号12から番号32（番号32は該当する部分のみ）を参照する。

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	分解度試験結果報告書様式がある		
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、分解度試験結果報告書様式、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（ヒアリング未実施を含む）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。

新規化学物質名称の命名根拠

ヒアリング実施日： 年 月 日

(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：		
届出又は申出会社名		
担当部署・担当者	TEL： FAX： E-mail：	

記載しきれない場合は別紙としてください。

資料提出連絡書

届出会社名			
住 所	(〒)		
担当者名			
電 話		F A X	
E-mail			

届 出 ・ 申 出 物 質		件数	略称 (複数案件の場合は必ず記入して下さい)
分解度・濃縮度試験を実施したもの	スクリーニング毒性試験を実施したもの		
	低生産量新規化学物質		
	低生産量新規化学物質判定後継続審査		
高分子フロースキームによるもの	高分子フロースキームによるもの		
	低生産量新規化学物質		
	低生産量新規化学物質判定後継続審査		
分解度試験のみを実施したもの (良分解)			

希望時間	
第1希望	午前 午後
第2希望	午前 午後

通信欄 (届出者と連絡担当者が異なる場合は、連絡担当者の会社名、所属、電話番号等を記入して下さい。)
--

- 注) 1 CD-Rを用いて資料を提出する場合には、略称に○印を付して下さい。
 2 申出会社担当者と連絡担当者が異なる場合には、通信欄にその旨を必ずご記入下さい。
 3 低生産量物質については、法第4条の2第7項の継続審査による申出を行うときは、第1項の申出を行った際に付された処理番号を略称の欄にご記入下さい。
 4 ヒアリングを行う場合は、概ね1件1時間を予定しています。
 5 届出者と連絡担当者が異なる場合は、連絡担当者の会社名、所属、電話番号等を記入して下さい。また、他社と連続してヒアリングを希望する場合はその旨記入して下さい。
 6 ヒアリング日はホームページに掲載のとおりです。原則変更出来ませんので、予めご了承ください。ヒアリングの時間は第1希望に添えない場合もあります。

※御不明の点があれば、独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質管理センター安全審査課までお問い合わせ下さい。

TEL : 03-3481-1812 FAX : 03-3481-1950

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様式（様式第1）
 用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。

様式第1（第2条関係）

製造か輸入で該当しない方は削除又は抹消してください。

捨印

できる限り捨印を押してください。
 捨印が無く、修正等の必要がある場合は差し替えを提出して頂くことになります。

新規化学物質製造（輸出）届出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
 経済産業大臣 殿
 環境大臣

代表者の肩書きを間違えないよう注意してください。

事務局が指定した届出日を記載してください。

社印ではなく、代表者印を押して下さい。

氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名
 住所

印

条文は書き換えず、このまま記載してください。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条第1項の規定により、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2条の規定に基づき次のとおり届け出ます。

- 新規化学物質の名称
 [名称はIUPAC命名法に準拠して記載してください。
 名称の記載方法については、別紙10を必ず参照してください。]
- 新規化学物質の構造式又は示性式（いずれも不明な場合はその製法の概略）
 [構造式の下に分子量・分子式を記載してください。
 詳細な記載方法については、別紙3「1. 届出書・申出書について」を参照してください。]
- 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成
 [新規化学物質カードと比べ、相違・書き忘れないよう、よくチェックして記載してください。
 詳細な記載方法については、別紙3「1. 届出書・申出書について」を参照してください。]
- 新規化学物質の用途
 [できる限り具体的に記載してください。]
- 新規化学物質の製造又は輸入の開始後3年間における毎年の製造予定数量又は輸入数量
 [小見出しのうち製造か輸入で該当しない方は削除してください。
 初年〇t、2年目〇t、3年目〇t、と記載してください。]
- 新規化学物質を製造しようとする場合にあつてはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地、新規化学物質を輸入しようとする場合にあつてはその新規化学物質が製造される国名又は地域名
 [小見出しの部分は製造の場合は、「新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地」とし、
 輸入の場合は「新規化学物質が製造される国名又は地域名」と記載してください。]

末尾に当該届出に係る担当部署、担当連絡者氏名（なるべく2名）及び連絡先（住所・電話番号・FAX番号・Eメールアドレス）を記載してください。

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様式（様式第1の2）
用紙の大きさは、日本工業規格A4としてください。

様式第1の2（第2条の2関係）

製造か輸入で該当しない方は削除又は抹消してください。

捨印

できる限り捨印を押してください。捨印が無く、修正等の必要がある場合は差し替えを提出して頂くことになります。

外国における製造者等の新規化学物質製造（輸出）届出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

代表者の肩書きを間違えないよう注意してください。

事務局が指定した届出日を記載してください。

社印ではなく、代表者印を押して下さい。

氏名又は名称及び法人にあっては、その代表者の氏名住所

印

条文は書き換えず、このまま記載してください。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第5条の2第1項の規定により、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2条の2の規定に基づき次のとおり届け出ます。

7. 新規化学物質の名称
 [名称はIUPAC命名法に準拠して記載してください。
 名称の記載方法については、別紙10を必ず参照してください。]
8. 新規化学物質の構造式又は示性式（いずれも不明な場合はその製法の概略）
 [構造式の下に分子量・分子式を記載してください。
 詳細な記載方法については、別紙3「1. 届出書・申出書について」を参照してください。]
9. 新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成
 [新規化学物質カードと比べ、相違・書き忘れがないよう、よくチェックして記載してください。
 詳細な記載方法については、別紙3「1. 届出書・申出書について」を参照してください。]
10. 新規化学物質の用途
 [できる限り具体的に記載してください。]
11. 新規化学物質の本邦への輸出開始後3年間における毎年の輸出予定数量
 [初年〇t、2年目〇t、3年目〇t、と記載してください。]
12. 新規化学物質を製造しようとする場合にあってはその新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地、新規化学物質を輸出しようとする場合にあってはその新規化学物質が製造される国名又は地域名
 [小見出しの部分は必要に応じ、「新規化学物質を製造する事業所名及びその所在地」か「新規化学物質が製造される国名又は地域名」と記載してください。]

末尾に当該届出に係る担当部署、担当連絡者氏名（なるべく2名）及び連絡先（住所・電話番号・FAX番号・Eメールアドレス）を記載してください。

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様式（様式第 1 0）

用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 としてください。

様式第 1 0（第 4 条の 2 関係）

捨印

できる限り捨印を押してください。
捨印が無く、修正等の必要がある場合は差し替えを提出して頂くことになります。

低生産量新規化学物質の審査の特例申出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環 境 大 臣

代表者の肩書きを間違えないよう注意してください。

事務局が指定した届出日を記載してください。

社印ではなく、代表者印を押してください。

条文は書き換えず、このまま記載してください。

氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名
住所

印

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 4 条の 2 第 1 項の判定を受けたいので、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 4 条の 2 の規定により、次のとおり申し出ます。

新規化学物質の名称

名称は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 3 条第 1 項の規定により届け出た新規化学物質の名称と同じ名称にしてください。
名称の記載方法については、別紙 1 0 を必ず参照してください。

末尾に当該届出に係る担当部署、担当連絡者氏名（なるべく 2 名）及び連絡先（住所・電話番号・FAX 番号・Eメールアドレス）を記載してください。

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様式（様式第 1 2）

用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 としてください。

様式第 1 2（第 4 条の 4 関係）

捨印
 できる限り捨印を押してください。
 捨印が無く、修正等の必要がある場合は差し替えを提出して頂くことになります。

低生産量新規化学物質継続審査申出書

平成 年 月 日

厚生労働大臣
 経済産業大臣 殿
 環境大臣

代表者の肩書きを間違えないよう注意してください。

事務局が指定した届出日を記載してください。

社印ではなく、代表者印を押してください。

条文は書き換えず、このまま記載してください。

氏名又は名称及び法人にあっては、その代表者の氏名
 住所

印

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 4 条の 2 第 7 項の判定を受けたいので、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 4 条の 4 の規定により、次のとおり申し出ます。

新規化学物質の名称

名称は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 3 条第 1 項の規定により届け出た新規化学物質の名称と同じ名称にしてください。
 名称の記載方法については、別紙 1 0 を必ず参照してください。

末尾に当該届出に係る担当部署、担当連絡者氏名（なるべく 2 名）及び連絡先（住所・電話番号・FAX 番号・Eメールアドレス）を記載してください。

使用許諾書の書式例

用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく
新規化学物質の届出に用いた試験成績書の使用許諾書

平成 年 月 日

使用許諾を受ける会社名
代表者の役職、氏名 殿

使用許諾を行う会社名
代表者の役職、氏名

印

名称は判定通知と相違がない
よう、よく確認してください。

記

当社は、新規化学物質 物質名称 につき、当社が実施した当該新規化学物質に係る試験成績等を、今般、貴社が化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第 3 条の規定に基づく届出を行うとともに、当該届出に係る第 4 条の 2 第 1 項に基づく申出を行うにあたり使用されることを許諾します。

低生産量の場合

以上

できる限り捨印を押してください。捨印が無く、修正等の必要がある場合は差し替えを提出して頂くことになります。

捨印

様式第11 (第4条の3第1項及び第2項関係)

低生産量新規化学物質製造(輸入)申出書

新規化学物質の名称	判定通知の名称と一致させてください。 製造か輸入で該当しない方は削除又は抹消してください。
新規化学物質の構造式又は示性式(いずれも不明の場合は、その製法の概略)	構造式等を記載してください。
確認を受けようとする年度(製造・輸入を行おうとする年度)	平成〇〇年度 ← 西暦では受け付けられません
製造予定数量又は輸入予定数量	③申出数量と一致させてください。 〇〇〇kg ← 数量にはカンマを付けてください。(例: 1, 000 kg)
参考事項	当該物質についての過去の実績(受付番号、申出数量、確認数量、実績数量)を記載してください。過去の実績がいくつかある場合は、直近のものを記載してください。

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とする。
 - 2 標題の「製造」及び「輸入」のうち該当しない文字は、まつ消すること。
 - 3 新規化学物質の名称の欄は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第3条第1項の規定により届け出た新規化学物質の名称と同じ名称を記載すること。
 - 4 参考事項の欄は、過去の実績(確認数量、実績数量)等を記載すること。なお、参考事項は添付書類とすることができる。
 - 5 申出事項については、参考となるべき書類を添付することができる。
 - 6 法人にあつては、申出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先(電話番号)を記載すること。
 - 7 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第4条の2第4項の確認を受けたいので、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4条の3第1項又は第2項の規定により上記のとおり申し出ます。

年 月 日

平成〇〇年(西暦を記載しないでください。)

条文は書き換えず、このまま記載してください。

氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名住所

代表者印を押してください。

印

法人名、代表者の肩書きは正式な名称を記載してください(判定通知の名称・肩書き・氏名と統一してください。)

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

構造コードの記載にあたっては、少量新規化学物質製造(輸入)申し出の際に記載頂いた構造コードを参考にしてください。

(低生産量新規化学物質電算処理コード)

①構造コード
【分子式に含まれる元素の数等】

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
構造分類	C	C鎖状第三、四	H	O	N	S	F	α	原子番号:数	原子番号:数	最大分子の環	環の最大開鎖	C(含O、OH)	その他官能基等	異性体	用途番号																	

②用途コード【用途番号等】

③申出数量 (kg)

④過去の確認物質

⑤前年度の確認数量 (kg)

⑥前年度の実績数量 (kg)

⑦前年度の受付コード【受付番号等】

⑧会社コード

⑨受付コード【受付番号等】

低生産量新規化学物質製造(輸入)としての確認の有無を記載してください。

少量新規化学物質製造(輸入)申出を行っている場合は、同一の会社コードを記載してください。

部署
氏名
電話番号 () -
e-mailアドレス
(連絡担当者は必ず記載してください)

「製造」様式による記入例

受付番号は空欄で結構です。

申出年度はありますか？

通し番号を記載してください

別紙は1部作成してください

申出書と同じ数量になっていますか？

数量には、カンマ「,」を付けてください
例：1,000 kg

平成〇〇年度 低生産量新規化学物質製造確認通知書の別紙 ()

受付番号	低生産量新規化学物質の名称	製造数量
	申出書と同じ名称を記載してください	製造 kg
	以下余白 ← 最後の行に必ず記載してください	製造 kg
		製造 kg

製造になっていますか？

(製造)

「輸入」様式による記入例

受付番号は空欄で結構です

19 になっていますか？

通し番号を記入して下さい

別紙は 1 部作成して下さい

申出書と同じ数量になっていますか？

数量には、カンマ「,」を付けて下さい
例:1,000 kg

平成 19 年度 低生産量新規化学物質輸入確認通知書の別紙 ()

受付番号	低生産量新規化学物質の名称	輸入数量
	申出書と同じ名称を記入して下さい	輸 入 kg
	以下余白 ← 最後の行に必ず記入して下さい	輸 入 kg
		輸 入 kg

輸入になっていますか？

(輸入)

別紙 10

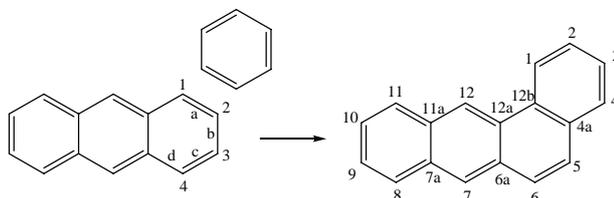
届出名称の記載方法について

新規化学物質の届出名称、変化物名称及び不純物等の名称の記載方法については、以下のとおり記載してください。

1. 名称は IUPAC 名で記載してください。
2. 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. 全角文字を使用してください。
例) 文字：漢字、ひらがな、カタカナ、a、b、A、B、 α 、 β 等
例) 数字：1、2、I、II 等
例) 記号：括弧 $\{ [()] \}$ 、プライム $'$ 、ハイフン $-$ 、つなぎ符号 $=$ 、カンマ $,$ 、ピリオド $.$ 、中点 \cdot 等
4. スペースは全角を使用してください。
例) ベンゼン-1, 2, 4-トリカルボン酸 1, 2-無水物
5. 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。
6. 高分子等で範囲を定める場合は、例のように記載してください。
例) 分子量 1, 000 未満の成分の含有率が 1 パーセント以下であるものに限る。
7. 炭素数、重合度は下付き 1 / 2 文字ではなく、全角を使用してください。
例) $C_{1\sim 4}$ \rightarrow $C = 1 \sim 4$
例) $n =_{1\sim 100}$ \rightarrow $n = 1 \sim 100$
8. 指示水素は大文字イタリック体の *H* を使用してください。
9. 炭化水素官能基の異性体を示す記号は、小文字イタリック体を使用してください。
例) ターシャリ \rightarrow *tert*
10. 幾何異性体の別を表す記号は大文字又は、小文字イタリック体を使用してください。
例) シス、トランス、E、Z、 \rightarrow *cis*、*trans*、*E*、*Z*
11. 不斉炭素原子の立体の区別をする記号は、大文字イタリック体を使用してください。
例) R、S \rightarrow *R*、*S*
12. 置換位置を表す記号は、小文字イタリック体を使用してください。
例) オルト、メタ、パラ \rightarrow *o*、*m*、*p*

13. 縮合炭素環及び縮合複素環の縮合位置を表す記号は、小文字イタリック体を使用してください。

例) ベンゾ [a] アントラセン



14. ポリマー中のモノマー単位の配列状態は、以下の配列記号を小文字イタリック体で使用してください。

無指定: *co* 統計: *stat* ランダム: *ran*
交互: *alt* 周期: *per* ブロック: *block*
グラフト: *graft*

15. 括弧の順序は $\{[(\{[()]\})]\}$ を繰り返してください。

16. プライムは「'」(シフト J I S : 8 1 8 C) を使用してください。「'」は使用しないでください。

17. ハイフンにすべき文字は「-」(シフト J I S : 8 1 7 C) を使用してください。

18. 長音文字にすべき文字は「-」(シフト J I S : 8 1 5 B) を使用してください。
ハイフン「-」は使用しないでください。

19. つなぎ符号にすべき文字は「=」(シフト J I S : 8 1 A C) を使用してください。

20. 「,」「.」「·」「,」はその状況に応じて正しい記号を使用してください。

例) カンマ「,」は位置番号を区切る場合等

1, 2-ジクロロベンゼン
C=12, 14, 16及び18

例) ピリオド「.」はスピロ炭化水素等

スピロ [3. 4] オクタン

例) 中点「·」は高分子モノマーを区切る場合等

アクリル酸・ブター1, 3-ジエン・メチル=アクリラート・スチレン共
重合物

例) 読点「,」は混合物の構成成分を区切る場合等

Aを主成分(90パーセント以上)とする、A、B及びCの混合物

21. α -アミノ酸の α -炭素原子の絶対配置は、化合物名に小さい頭文字DかLを付けてください。

例) L-アスパラギン

※なお、届出をされる際には再度名称を確認していただき、括弧の数や、メチルとエチル、ハイフン「-」と長音「-」、カンマ「,」と読点「,」、中点「·」とピリオド「.」が混同していないか十分に注意してください。

以上