

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23年1月11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

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。

- 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
- 第7条第1項に基づく届出: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
- 第5条第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
- 第5条第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

目次

1 第3条第1項(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)及び第7条第1項に基づく届出(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)	2
1-1 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	2
1-1-1 判定通知の受取までの手順	2
1-1-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	3
1-2 分解度試験のみを実施した物質(良分解性化合物)及び高分子化合物の安全性評価のための試験(高分子フロースキーム)を実施した物質	8
1-2-1 判定通知の受取までの手順	8
1-2-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	9
2. 第5条第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)	13
2-1 判定通知の受取までの手順	13
2-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	14
3. 第5条第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)	20
3-1 判定通知の受取までの手順	20
3-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	21
4. 化審法新規化学物質届出システムを用いての資料作成について	26
5. 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	26
6. 化審法関係の連絡先一覧	27

第3条第1項及び第7条第1項に基づく届出

(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)

1 第3条第1項(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)及び第7条第1項に基づく届出(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)

1-1 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

1-1-1 判定通知の受取までの手順

①各省のホームページ・公報において事前の資料提出等要領を確認

↓

②予備審査^{※1}用資料の提出

↓

(資料の事前確認)

↓

③予備審査用資料に対する指摘事項(事前指摘)の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

↓

(予備審査)

↓

④予備審査における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

↓

⑤審議会用資料の提出

↓

⑥化審法に基づく届出書等の提出

↓

(審議会での審議)

↓

⑦審議会における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

↓

⑧届出書等の書類についての指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

↓

⑨判定通知の受取

※1:「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。

1-1-2 判定通知の受取までの手順の詳細について

①各省のホームページ・公報において事前の資料提出等要領を確認

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。)に事前資料の提出の案内が各省のホームページ、薬務公報及び経済産業公報において公表されますのでご確認ください。

- 厚生労働省化審法ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>
- 経済産業省化学物質管理政策ホームページ
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html
- 環境省化審法ホームページ
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>
- NITE化学物質管理センターホームページ
<http://www.safe.nite.go.jp/index.html>

案内に記載の資料提出期限までに、「資料提出連絡書(様式1)」をFAXにてNITE化学物質管理センター安全審査課に連絡してください。

提出先

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

FAX :03-3481-1950

②予備審査用資料の提出

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①の案内に記載の「資料提出期限」までに提出してください。

[厚生労働省分]

- 事前質問対応表(様式2-1):1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ:8部
 - Bタイプ:1部
- 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

[経済産業省分]

- 事前質問対応表(様式2-1):1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ:2部
 - Bタイプ:10部
- 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

[環境省分]

- 事前質問対応表(様式2-1):1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ:4部
 - Bタイプ:10部
- 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

提出先

〒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

③予備審査用資料に対する指摘事項(事前指摘)の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

予備審査用資料の提出から約2週間後に予備審査用資料に対する指摘事項「事前確認指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。指摘事項に対する回答(様式3)は事前確認指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

④予備審査における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

予備審査用資料の提出から約1ヶ月半後に予備審査における指摘事項「審査指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。指摘事項に対する回答(様式3)は審査指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

⑤審議会用資料の提出

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、外装を分けて審査指摘事項等通知票に記載の提出期限までに提出してください。

[厚生労働省分]

- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
Aタイプ:20部
正本(作成要領は別紙5を参照):1部

[経済産業省分]

- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
Aタイプ:1部
Bタイプ:1部
正本(作成要領は別紙5を参照):1部

[環境省分]

- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
Aタイプ:6部
Bタイプ:17部
正本(作成要領は別紙5を参照):1部

提出先

〒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

⑥化審法に基づく届出書等の提出

事前確認指摘事項等通知票に記載の提出期限までに、以下の書類を提出してください。
なお、提出先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ですのでご注意ください。

必要書類

- 届出書(別紙6-1、6-2参照): 正3部
- 新規化学物質カード(別紙7参照): 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。
- 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(420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。

提出先

〒100-8901

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

⑦審議会における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

審議会用資料の提出から約3週間後に審議会における指摘事項「審査指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。(指摘事項がある場合のみ)指摘事項に対する回答は審査指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

⑧届出書等の書類についての指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

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事項を電話等で連絡いたします。

第3条第1項及び第7条第1項に基づく届出

(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)

⑨判定通知の受取

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。

第3条第1項及び第7条第1項に基づく届出
(良分解性化合物及び高分子化合物)

1-2 分解度試験のみを実施した物質(良分解性化合物)及び高分子化合物の安全性評価の
ための試験(高分子フロースキーム)を実施した物質

1-2-1 判定通知の受取までの手順

①各省のホームページ・公報において事前の資料提出等要領を確認

↓

②予備審査^{※1}用資料の提出

↓

(資料の事前確認)

↓

③予備審査用資料に対する指摘事項(事前指摘)の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

↓

(予備審査)

↓

④予備審査における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

↓

⑤審議会用資料の提出

↓

⑥化審法に基づく届出書等の提出

↓

(審議会での審議)

↓

⑦審議会における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

↓

⑧届出書等の書類についての指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

↓

⑨判定通知の受取

※1:「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。

1-2-2 判定通知の受取までの手順の詳細について

①各省のホームページ・公報において事前の資料提出等要領を確認

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。)に事前資料の提出の案内が各省のホームページ、薬務公報及び経済産業公報において公表されますのでご確認ください。

- 厚生労働省化審法ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>
- 経済産業省化学物質管理政策ホームページ
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html
- 環境省化審法ホームページ
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>
- NITE化学物質管理センターホームページ
<http://www.safe.nite.go.jp/index.html>

案内に記載の資料提出期限までに、「資料提出連絡書(様式1)」をFAXにてNITE化学物質管理センター安全審査課に連絡してください。

提出先

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

FAX : 03-3481-1950

②予備審査用資料の提出

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、①の案内に記載の「資料提出期限」までに提出してください。

[厚生労働省分]

- 事前質問対応表(様式2-2、2-3): 1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体: 1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ: 1部
 - Bタイプ: 1部

第3条第1項及び第7条第1項に基づく届出
(良分解性化合物及び高分子化合物)

[経済産業省分]

- 事前質問対応表(様式2-2、2-3):1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ:2部
 - Bタイプ:10部

[環境省分]

- 事前質問対応表(様式2-2、2-3):1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ:4部
 - Bタイプ:4部

提出先

〒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

③予備審査用資料に対する指摘事項(事前指摘)の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

予備審査用資料の提出から約2週間後に予備審査用資料に対する指摘事項「事前確認指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。指摘事項に対する回答(様式3)は事前確認指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

④予備審査における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

予備審査用資料の提出から約1ヶ月半後に予備審査における指摘事項「審査指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。指摘事項に対する回答(様式3)は審査指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

第3条第1項及び第7条第1項に基づく届出
(良分解性化合物及び高分子化合物)

⑤審議会用資料の提出

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、外装を分けて審査指摘事項等通知票に記載の提出期限までに提出してください。

[厚生労働省分]

- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ:1部
 - Bタイプ:1部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照):1部

[経済産業省分]

- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ:1部
 - Bタイプ:1部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照):1部

[環境省分]

- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - Aタイプ:1部
 - Bタイプ:11部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照):1部

提出先

〒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

⑥化審法に基づく届出書等の提出

事前確認指摘事項等通知票に記載の提出期限までに、以下の書類を提出してください。
なお、提出先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ですのでご注意ください。

必要書類

- 届出書(別紙6-1、6-2参照):正3部
- 新規化学物質カード(別紙7参照):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。
- 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(420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。

提出先

〒100-8901

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

⑦審議会における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

審議会用資料の提出から約3週間後に審議会における指摘事項「審査指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします(指摘事項がある場合のみ)。指摘事項に対する回答は審査指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

⑧届出書等の書類についての指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

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事項を電話等で連絡いたします。

⑨判定通知の受取

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。

2. 第5条第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)

2-1 判定通知の受取までの手順

- ①各省のホームページ・公報において事前の資料提出等要領を確認
↓
- ②予備審査^{※1}用資料の提出
↓
(資料の事前確認)
↓
- ③予備審査用資料に対する指摘事項(事前指摘)の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)
↓
(予備審査)
↓
- ④予備審査における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)
↓
- ⑤審議会用資料の提出
↓
- ⑥化審法に基づく届出書等の提出
↓
(審議会での審議)
↓
- ⑦審議会における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)
↓
- ⑧届出書等の書類についての指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)
↓
- ⑨判定通知の受取
↓
- ⑩数量確認申出書等の提出
↓
- ⑪数量確認通知の受取

※1:「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。

2-2 判定通知の受取までの手順の詳細について

①各省のホームページ・公報において事前の資料提出等要領を確認

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。)に事前資料の提出の案内が各省のホームページ、薬務公報及び経済産業公報において公表されますのでご確認ください。

- 厚生労働省化審法ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>
- 経済産業省化学物質管理政策ホームページ
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html
- 環境省化審法ホームページ
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>
- NITE化学物質管理センターホームページ
<http://www.safe.nite.go.jp/index.html>

案内に記載の資料提出期限までに、「資料提出連絡書(様式1)」をFAXにてNITE化学物質管理センター安全審査課に連絡してください。

提出先

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

FAX :03-3481-1950

②予備審査用資料の提出

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、①の案内に記載の「資料提出期限」までに提出してください。

[厚生労働省分]

- 事前質問対応表(様式2-4): 1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体: 1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については、別紙1~4を参照)

分解度試験・濃縮度試験等を実施した物質の場合

A1タイプ: 5部

B1タイプ: 4部

高分子化合物の安全性評価のための試験(高分子フロースキーム)を実施した物質の場合

A1タイプ: 1部

B1タイプ: 1部

[経済産業省分]

- 事前質問対応表(様式2-4): 1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体: 1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)

分解度試験・濃縮度試験等を実施した物質の場合

A1タイプ… 2部

B1タイプ… 10部

高分子化合物の安全性評価のための試験(高分子フロースキーム)を実施した物質の場合

A1タイプ… 2部

B1タイプ… 10部

[環境省分]

- 事前質問対応表(様式2-4):1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)

分解度試験・濃縮度試験を実施した物質の場合

A1タイプ:4部

B1タイプ:10部

高分子化合物の安全性評価のための試験(高分子フロースキーム)を実施した物質の場合

A1タイプ:4部

B1タイプ:10部

提出先

〒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

③予備審査用資料に対する指摘事項(事前指摘)の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

予備審査用資料の提出から約2週間後に予備審査用資料に対する指摘事項「事前確認指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。指摘事項に対する回答(様式3)は事前確認指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

④予備審査における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

予備審査用資料の提出から約1ヶ月半後に予備審査における指摘事項「審査指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。指摘事項に対する回答(様式3)は審査指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

⑤審議会用資料の提出

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、外装を分けて審査指摘事項等通知票に記載の提出期限までに提出してください。

[厚生労働省分]

- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - A1タイプ… 20部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照):1部
- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部

[経済産業省分]

- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - A1タイプ:1部
 - B1タイプ:1部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照):1部
- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部

[環境省分]

- 次のいずれかの審議会用資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - A1タイプ:6部
 - B1タイプ… 17部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照):1部
- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの):1部

提出先

〒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

⑥化審法に基づく届出書等の提出

事前確認指摘事項等通知票に記載の提出期限までに、以下の書類を提出してください。
なお、提出先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ですのでご注意ください。

必要書類

- 届出書(別紙6-1参照):正3部
- 低生産量の審査の特例申出書(別紙6-3参照):正3部
- 新規化学物質カード(別紙7参照):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正しく記載があれば提出は必要ありません。
- 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(420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。

提出先

〒100-8901

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

⑦審議会における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

審議会用資料の提出から約3週間後に審議会における指摘事項「審査指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします(指摘事項がある場合のみ)。指摘事項に対する回答は審査指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

⑧届出書等の書類についての指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

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事項を電話等で連絡いたします。

⑨判定通知の受取

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。

⑩数量確認申出書等の提出

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。

必要書類

- 低生産量新規化学物質製造・輸入申出書(別紙6-5参照): 正3部
- 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5条第2項の規定に基づく判定結果について」の写し: 3部
- 確認通知書の別紙(別紙6-6参照): 1部
- 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を記載し、簡易書留相当分以上(420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。

⑪数量確認通知の受取

数量確認申出書の提出後、約3週間で確認通知を受け取ることができます。

3. 第5条第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)

3-1 判定通知の受取までの手順

- ①各省のホームページ・公報において事前の資料提出等要領を確認
- ↓
- ②予備審査^{※1}用資料の提出
- ↓
- (資料の事前確認)
- ↓
- ③予備審査用資料に対する指摘事項(事前指摘)の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)
- ↓
- (予備審査)
- ↓
- ④予備審査における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)
- ↓
- ⑤審議会用資料の提出
- ↓
- ⑥化審法に基づく申出書等の提出
- ↓
- (審議会での審議)
- ↓
- ⑦審議会における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)
- ↓
- ⑧届出書等の書類についての指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)
- ↓
- ⑨判定通知の受取

※1:「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。

3-2 判定通知の受取までの手順の詳細について

①各省のホームページ・公報において事前の資料提出等要領を確認

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。)に事前資料の提出の案内が各省のホームページ、薬務公報及び経済産業公報において公表されますのでご確認ください。

- 厚生労働省化審法ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>
- 経済産業省化学物質管理政策ホームページ
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.html
- 環境省化審法ホームページ
<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>
- NITE化学物質管理センターホームページ
<http://www.safe.nite.go.jp/index.html>

案内に記載の資料提出期限までに、「資料提出連絡書(様式1)」をFAXにてNITE化学物質管理センター安全審査課に連絡してください。

提出先

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

FAX :03-3481-1950

②予備審査用資料の提出

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①の案内に記載の「資料提出期限」までに提出してください。

[厚生労働省分]

- 事前質問対応表(様式2-1): 1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体: 1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4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の場合
A2タイプ: 8部
B2タイプ: 1部
 - 高分子化合物の場合
A2タイプ: 1部
B2タイプ: 1部
- 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

[経済産業省分]

- 事前質問対応表(様式2-1): 1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体: 1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4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の場合
A2タイプ: 2部
B2タイプ: 10部
 - 高分子化合物の場合
A2タイプ: 2部
B2タイプ: 10部
- 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

[環境省分]

- 事前質問対応表(様式2-1):1部
- 新規化学物質の命名根拠(様式4) 1部
- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体:1部
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4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の場合
 - A2タイプ:4部
 - B2タイプ:10部
 - 高分子化合物の場合
 - A2タイプ:4部
 - B2タイプ:10部
- 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

提出先

〒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

③予備審査用資料に対する指摘事項(事前指摘)の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

予備審査用資料の提出から約2週間後に予備審査用資料に対する指摘事項「事前確認指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。指摘事項に対する回答(様式3)は事前確認指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

④予備審査における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

予備審査用資料の提出から約1ヶ月半後に予備審査における指摘事項「審査指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします。指摘事項に対する回答(様式3)は審査指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

⑤ 審議会用資料の提出

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、外装を分けて審査指摘事項等通知票に記載の提出期限までに提出してください。

[厚生労働省分]

- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体：1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1～4を参照)
 - A2タイプ：20部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照)：1部
- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの)：1部

[経済産業省分]

- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体：1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1～4を参照)
 - A2タイプ：1部
 - B2タイプ：1部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照)：1部
- 指摘事項対応表(様式3)(予備審査時の指摘事項への対応を記載したもの)：1部

[環境省分]

- 次のいずれかの資料
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成した電子媒体：1部
 - ◇ 審議会用資料(作成要領については別紙1～4を参照)
 - A2タイプ：6部
 - B2タイプ：17部
 - 正本(作成要領は別紙5を参照)：1部
- 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

提出先

〒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

⑥化審法に基づく申出書等の提出

事前確認指摘事項等通知票に記載の提出期限までに、以下の書類を提出してください。
なお、提出先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ですのでご注意ください。

必要書類

- 低生産量新規化学物質継続審査申出書(別紙6-4参照): 正3部
- 新規化学物質カード(別紙7参照): 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。
- 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5条第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
- 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の金額(420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。

提出先

〒100-8901
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

⑦審議会における指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

審議会用資料の提出から約3週間後に審議会における指摘事項「審査指摘事項等通知票」をNITE化学物質管理センター安全審査課からFAXにより送付いたします(指摘事項がある場合のみ)。指摘事項に対する回答は審査指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

⑧申出書等の書類についての指摘事項の受取及び回答(指摘事項がある場合のみ)

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事項を電話等で連絡いたします。

⑨判定通知の受取

指摘等がない場合には、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。

4. 化審法新規化学物質届出システムを用いての資料作成について

化審法新規化学物質届出システムを用いた資料の作成については、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。

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/todoke/shinki/denshi.html>(厚生労働省)

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/shinki_denshi.html

(経済産業省)

<http://www.env.go.jp/chemi/info/shinki/denshi.html>(環境省)

また、届出システムのダウンロードは下記ホームページから実施してください。

<http://dra4.nihs.go.jp/kasinhou/index.htm>

5. 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。届出書(正3部)・判定通知書の写し(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)を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。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7条第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、既届出物質の判定通知書の写しを添付して届出・申出を行う場合
 - ②化審法第5条第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、既申出物質の判定通知書の写しを添付して届出・申出を行う場合
 - 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(7条)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7参照)

6. 化審法関係の連絡先一覧

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