

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

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	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 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 (既知見通 知別紙様式)	×	○	×
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	×
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	×
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	×
13	28日間反復投与毒性試験 最終報告書 (NOAEL 推定根拠、群別平均表、個別別表及び所 見写真を含む)	○	注 10	×
14	28日間反復投与毒性試験 最終報告書の翻訳	○注 8	注 10 注 8	×
15	藻類生長阻害試験 結果報告書 (様式)	○	注 11	×
16	藻類生長阻害試験 最終報告書	○	注 11	×
17	ミジンコ遊泳阻害試験 結果報告書 (様式)	○	注 11	×
18	ミジンコ遊泳阻害試験 最終報告書	○	注 11	×
19	魚類急性毒性試験 結果報告書 (様式)	○	注 11	×
20	魚類急性毒性試験 最終報告書	○	注 11	×
21	1～20までの資料をPDF化した電子媒体	○注 12	○注 12	○注 12

(2) 低生産量申出(継続を含む)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	
番号	種 類	タイプ			
		A 1	A 2	A 1	A 2
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(既知見通 知別紙様式)	×	×	○	×
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13	○	×	注10
9	復帰突然変異試験 最終報告書	注13	○	×	注10
10	染色体異常試験 結果報告書(様式)	注13	○	×	注10
11	染色体異常試験 最終報告書	注13	○	×	注10
12	28日間反復投与毒性試験 結果報告書(様	注13	○	×	注10
13	28日間反復投与毒性試験 最終報告書 (NOAEL 推定根拠、群別平均表、個体別表及び所 見写真を含む)	注13	○	×	注10
14	28日間反復投与毒性試験 最終報告書の翻訳	注13	○注8	×	注10 注8
15	藻類生長阻害試験 結果報告書(様式)	注13	○	×	注11
16	藻類生長阻害試験 最終報告書	注13	○	×	注11
17	ミジンコ遊泳阻害試験 結果報告書(様式)	注13	○	×	注11
18	ミジンコ遊泳阻害試験 最終報告書	注13	○	×	注11
19	魚類急性毒性試験 結果報告書(様式)	注13	○	×	注11
20	魚類急性毒性試験 最終報告書	注13	○	×	注11
21	1~20の資料をPDF化した電子媒体	○注12	○	○	○注12

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23年3月31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。
- 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」(処理番号は指定する7ケタの数字、本審査用資料の場合のみ記載。)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 外国で実施された試験の場合に添付してください。なお、英語の報告書の場合、翻訳の対象は、要約、結果、考察、結論及びNOAEL根拠の項目のみで結構です。英語以外での報告書の場合は報告書全文の翻訳をお願いします。また、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5条第1項に基づく申出の場合の資料(A1タイプ)：番号1から番号7までの資料
 - ・法第5条第7項に基づく申出の場合の資料(A2タイプ)：番号1及び番号8から番号22までの資料(但し、第5条第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の場合に添付してください。
- 11 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 化審法新規化学物質届出システムで作成した電子媒体で提出する場合は不要です。
- 13 所有している場合は可能な限り添付してください。(特に、労働安全衛生法でAmes試験を実施している場合は忘れずに添付してください。)提出されたデータについては、第5条第1項第1号ロに該当するかどうかの判定に利用することがあります。
- 14 GLPに関する資料は、別紙3-1の13に従い、必要な資料を添付してください。
- 15 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。