

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 6 - 1 ~ 6 - 6 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)「届出日」

事務局が指定する期日を記載してください。なお、同一物質の届出を行う場合などで、届出日が分からない場合は連絡してください。

(2)「届出者」

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。

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。

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。

(3)「新規化学物質の名称」

名称の記載方法については、別紙 3 - 2 を必ず参照してください。

(4)「新規化学物質の構造式または示性式」

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(Mn)と重量平均分子量(Mw)を記載してください。分子量に範囲がある場合は範囲で記載してください。

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)

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。

(5)「新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成」

できる限り記載してください。(試験の実施にあって新たに得られた知見を含む。)

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。)

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)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。

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。

(6)「新規化学物質の用途」

できる限り具体的かつ分かりやすい記載にしてください。(特定の業種・分野の専門用語と思

われるような記載は避けてください。)

用途分類(別紙8)の用途コード及び用途コード毎の用途全体に対する製造輸入数量の割合(例 01:60%)を併記してください。用途が複数ある場合は対応するコードをそれぞれ記載してください。なお、詳細用途分類(a,b,c等)は不要です。また、用途割合の合計が100%になるように記載してください。

(7)「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予定数量」
製造 初年 t、2年目 t、3年目 t又は輸入 初年 t、2年目 t、3年目 tと記載してください。

(8)「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・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7参照)

記載はできる限り鉛筆で記載してください。

(1)「CAS」

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」又は「-」と記載してください。

(2)「名称」

名称の記載方法については、別紙3-2を必ず参照してください。

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)添付してください。

(3)「構造式」

「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。分子量に範囲がある場合は範囲で記載してください。

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)

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。

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」

できる限り具体的かつ分かりやすい記載にしてください。(特定の業種・分野の専門用語と思われるような記載は避けるようにしてください。)

用途分類表(別紙8)の用途コード及び用途コード毎の用途全体に対する製造輸入数量の割合(例 01:60%)を併記してください。なお、詳細用途分類(a,b,c等)は不要です。また、用途割合の合計が100%になるように記載してください。

(5)「製造・輸入・輸出(7条)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%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%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。

不純物の割合をそれぞれについて記載してください。((6)に同じ)

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)

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。)

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)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。根拠となる資料をできる限り審査資料に添付してください。

(9)「分解度試験」

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。

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。

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」

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。

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」

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。

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」

陽性の場合には、比活性値を記載してください。

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。

(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。労働安全衛生法で公示されている場合は公示番号を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(NITEからの回答の写し等)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GLP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)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。
- (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(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。
- (3)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。
- (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結果報告書については、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(本披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結果報告書については、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結果報告書については、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) 結果を示す表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結果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) 結果を示す表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結果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^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(, : $p < 0.05$)、1%有意差(, : $p < 0.01$)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結果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)の試験成績を有する場合には、参考文献として最終報告書を添付してください(既知見となります。)。試験結果報告書については、28日間反復投与毒性試験の様式(様式4)を準用し作成してください。

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結果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結果報告書については、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。

11 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結果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結果報告書については、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。

12 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結果報告書の取扱いについて

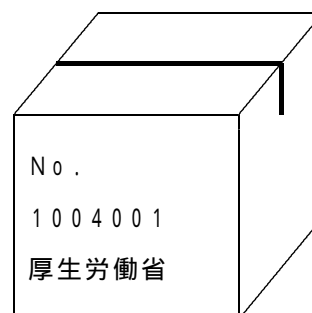
- ・ 日本語以外の言語で記載された試験結果報告書については、試験実施機関で英語版の様式を作成し、日本語に翻訳して提出してください。最終報告書が日本語・英語以外の言語で記載されている場合は、試験実施機関で英語版を作成し、可能であれば日本語に翻訳して提出してください。日本語への翻訳に際して、専門用語については専門家による二重チェックを行い、翻訳に誤りがないことを確認してください。

13 予備審査用及び審議会用資料の作成について

- ・ 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4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。
- ・ 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:1004001。予備審査用資料の場合は届出会社名及び届出物質の略称)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:



1.4 審査用資料の正本の作成について

- ・ 作成に際しては、別紙2を参照してください。
- ・ GLP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 から の資料を添付してください。ただし、及び 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OECD-GLP原則に準拠していると認められる当該国のGLP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。

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

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

当該試験の信頼性保証業務担当者の氏名及び所属

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OECD-GLP原則に準拠していると認められる当該国のGLP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。

1.5 届出書等の提出について

- ・ 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・申出書をそれぞれ正1部(同一物質の届出の場合は判定通知の写しも)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

は判定通知の写しも)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(420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。