

## 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5-1～5-6参照）

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」

届出日は、毎年1月及び10月に各省ホームページにて掲載しておりますので、御確認の上、記載してください。

## (2) 「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事前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、可能な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。

新規化学物質が実用的な製法等では分離が困難な混合物である場合には、混合物として記載するあるいは反応生成物として製法等で記載することも可能です。届出区分が不明な場合や詳しい名称の記載については別途NITEにご相談ください。

## (4) 「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(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。
- 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。含有量に範囲がある場合は範囲で記載してください。（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。

## (5) 「新規化学物質の物理化学的性状及び成分組成」

- ① 可能な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。（特に安定性の記載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、可能な限り数値（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。
- ④ 成分組成については、1%以上の含有物については全て原則としてIUPAC命名規則に従った名称を記載してください。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等である場合は官報公示整理番号を記載してください。

## (6) 「新規化学物質の用途」

- ① 可能な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。）
- ② 用途分類（別紙7）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。また、製造と輸入の双方を行う場合についても、それぞれの数量がわかるように分けて記載してください。

(8) 「連絡担当者」

届出書の末尾に連絡担当者の氏名（原則 2 名）・連絡先（住所・電話番号・FAX 番号・E-mail アドレス）を記載してください。

## 2 新規化学物質カード（ブルーカード）について（様式等については、別紙 6 参照）

平成 25 年度より厚紙の青いカードの配布を廃止します。書面にて提出する場合、所定のエクセル様式に必要事項を記入の上印刷して提出してください。

(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」又は「-」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 3-2 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（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。

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。含有量に範囲がある場合は範囲で記載してください。（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」

① 可能な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。）

② 用途分類表（別紙 7）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」

製造・輸入・輸出の該当するものを○で囲み（又は該当しないものを削除し）、予定数量を必ず記載してください。

（例）予定数量

<b>製造</b>	初年	○t、	2 年目	○t、	3 年目	○t
輸入	初年	t、	2 年目	t、	3 年目	t
輸出（7 条）	初年	t、	2 年目	t、	3 年目	t

(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。

② 工業製品純度及び不純物含有率は、範囲がある場合は範囲で記載してください。 ③

不純物含有率をそれぞれの成分について記載してください。また、不純物が既存化学物質等である場合は官報公示整理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%以上含有される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全て原則としてIUPAC命名規則に従った名称を記載してください。
- 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 可能な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、可能な限り数値(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」

- ① 類推・既知見等、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 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、可能な限り詳細に記載してください。

(10) 「分配係数試験」

- ① 該当する試験方法に○印を記載してください。
- 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・既知見等、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、可能な限り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、D<sub>20</sub>値を記載してください。

(14) 「28日間反復投与毒性試験」

NOAEL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) 「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、厚生労働省又は環境省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、可能な限り詳細に記載してください。

(20) 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。

(21) 法第5条第7項（低生産からの継続申出）を行う場合、備考欄に低生産時の処理番号を記載してください。

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、可能な限り、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) 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。なお、試験結果報告書（様式）については、日本語で提出してください。

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、可能な限り、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) 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。また、試験結果報告書（様式）については、日本語で作成したものを提出してください。

#### 6 分配係数試験結果報告書（様式）等について

- (1) 考察は、可能な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) 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。また、試験結果報告書（様式）については、日本語で作成したものを提出してください。

#### 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、比活性値を求め、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) 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。また、試験結果報告書（様式）については、日本語で作成したものを提出してください。

#### 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) S9Mix 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<sub>20</sub> 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) 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。また、試験結果報告書（様式）については、日本語で作成したものを提出してください。

#### 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、「急性毒性試験等」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<sup>3</sup>（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) 最終報告書が日本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、要約、結果、考察、結論及び NOAEL 根拠の項目は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。また、試験結果報告書（様式）についても、日本語で作成したものを提出してください。
- (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。試験結果報告書（様式）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

- ・ 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。また、試験結果報告書（様式）については、日本語で作成したものを提出してください。

#### 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結果報告書の取扱いについて

- ・ 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。また、試験結果報告書（様式）については、日本語で作成したものを提出してください。



## 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結果報告書の取扱いについて

- ・ 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。また、試験結果報告書（様式）については、日本語で作成したものを提出してください。

## 1.3 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。

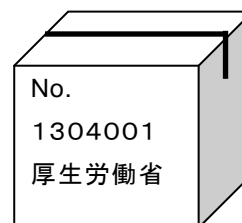
- 紙媒体資料については、pdf ファイルを作成の上、DVD-R 等電子媒体として保存し提出してください。pdf ファイルは可能な限り word 等の pdf 化機能を利用して作成してください。最終報告書等紙媒体の読み込みを行う場合にあっては、スキャナから取り込む際に OCR（光学式文字認識）を適用してファイルを作成してください。それぞれの資料ごとに pdf ファイルを作成し、**処理番号**を付したフォルダに格納してください。（予備審査用資料については、処理番号の代わりに略称をフォルダ名としてください。）ファイル名はそれぞれのファイルの中身がわかるように作成してください。

（例）新規化学物質カード

分解度試験報告書  
分解度最終報告書  
等

- 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、不備のないように確実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：1304001。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：



- 審査用資料の正本の提出を廃止します。それに伴い、正本のみに添付しておりました下記の書類については、審議会資料 A に添付してください。
- 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 23 年 3 月 31 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 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。
  - 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 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

#### 1.4 届出書等の提出について

届出書等の提出に必要な書類は下記のとおりです。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。）

※各省ごとに封筒にいらていただく必要はございません。1事業者1物質ごとにまとめて送付ください。

##### (1) 第3条第1項及び第7条第1項に基づく届出（通常新規）

- ・届出書（様式第1、第7条第1項にあつては様式第1の2）（3部）
- ・新規化学物質カード（3部、コピー可）

※新規化学物質カード（厚紙の青いカード）の配布を廃止します。所定のエクセルの様式を利用して作成してください。

- ・判定通知書送付用の封筒（1部）

※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。また、封筒は原則1物質につき1部で、原則届出会社宛としてください。複数の届出物質について、まとめて返送を希望する場合は、送付状等にその旨記載の上、封筒にまとめて送付する届出の届出会社名及び、処理番号など等まとめて送付するものがわかるように御記入ください。返送用の封筒について、レターパックの利用を可能としました。

##### (2) 第5条第1項の特例申出及び第5条第4項に基づく確認申出（低生産の特例申出・数量確認申出）

- ・届出書（様式第1）（3部）
- ・新規化学物質カード（3部、コピー可）（注意事項は（1）参照）
- ・判定通知書送付用の封筒（1部）（注意事項は（1）参照）
- ・低生産量特例申出書（様式第11）（3部）
- ・低生産量製造・輸入申出書（様式第12）（3部）
- ・確認通知書別紙（1部）
- ・確認通知書送付用の封筒（1部）（注意事項は、判定通知書送付用を参照）

##### (3) 第5条第7項の申出（継続審査）

- ・継続審査申出書（様式第13）（3部）
- ・新規化学物質カード（3部、コピー可）（注意事項は（1）参照）
- ・低生産時の判定通知書の写し（3部）
- ・判定通知書送付用の封筒（1部）（注意事項は（1）参照）

##### (4) (1) から (3) に係る同一物質の届出

- ・届出書（様式第1）（3部）
- ・判定通知書の写し（3部）

※判定通知書の写しの右上に処理番号を記載の上、同一と記載してください。

（例）1304131 と同一

- ・判定通知書送付用の封筒（1部）（注意事項は（1）参照）

【（2）低生産の同一物質の場合以下も添付してください】

- ・低生産量特例申出書（様式第11）（3部）
- ・低生産量製造・輸入申出書（様式第12）（3部）
- ・確認通知書別紙（1部）

- ・ 確認通知書送付用の封筒（1部）（注意事項は、判定通知書送付用を参照）

※試験データを複数届出者間で共有する場合、（2）の低生産の申出以外の者で平成23年3月末日までに判定結果が通知されている新規化学物質の同一物質の届出等については、事前に御連絡をお願いします。

（5） その他届出等に関する注意事項

- ・ 資料、届出書等の提出にあたり、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。
- ・ 判定通知書送付用の封筒及び確認通知書送付用の封筒については、「レターパック」の専用封筒でも可能とします。「ご依頼主さま保管用シール」は、はがさないでください。

## 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。

- 名称は原則としてIUPAC命名規則に従って記載してください。
  - 別名が存在する場合には、その名称も記載してください。
  - 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、 $\alpha$ 、 $\beta$ 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 「・」等
  - 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
  - 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。
  - 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。
  - 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)  $C_{1\sim4}$                    →        C = 1 ~ 4
    - 例)  $n_{1\sim100}$                  →        n = 1 ~ 100
  - 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。
  - 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               →        *t e r t*
  - 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、   →        *c i s*、*t r a n s*、*E*、*Z*
  - 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                     →        *R*、*S*
  - 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 →        *o*、*m*、*p*
  - 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
- 
- 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：*c o*       統計：*s t a t*       ランダム：*r a n*
    - 交互：*a l t*   周期：*p e r*       ブロック：*b l o c k*
    - グラフト：*g r a f t*
  - 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JIS：818C）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JIS：817C）を使用してください。
18. 長音文字にすべき文字は「ー」（シフトJIS：815B）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JIS：8181）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・スチレン共重合体  
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.  $\alpha$ -アミノ酸の $\alpha$ -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「ー」、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。