

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25年8月20日

平成27年4月22日改訂

平成28年9月16日改訂

平成30年3月30日改訂

厚生労働省医薬・生活衛生局

医薬品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

環境省大臣官房環境保健部

環境保健企画管理課化学物質審査室

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

前回(平成 23 年 1 月 11 日版)からの主な改正点(平成 25 年 8 月 20 日)

- ・平成25年4月届出分より判定通知の受け取り時期が早まりました。
- ・第5条第1項に基づく申出に係る数量届出の提出時期を変更しました。(届出書と同時に提出可能となります。)
- ・正本の提出を廃止しました。(審議会資料で代用しますので、正本のみに添付していた資料は審議会資料Aに添付をお願いします。)
- ・命名根拠(旧様式4)の資料提出が不要となりました。
- ・予備審査用資料及び審議会用資料の紙媒体での提出の場合、pdf ファイルの添付が必要となります。
- ・新規化学物質カードの青い様式の配布を廃止します。紙媒体での提出の場合、所定のエクセル表へ記載の上、3部提出をお願いします。
- ・同一物質の届出の際の新規化学物質カードの提出を廃止しました。
(送付封筒、返送用封筒及び判定通知書の写しに**処理番号**の記載をお願いします)
- ・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。
- ・「NITE化審法連絡システム」を用いた届出に関する連絡方法等について記載しました。

前回(25 年 8 月 20 日版)からの改正点(平成 27 年 4 月 22 日)

- ・判定通知送付用の封筒に貼付する切手の金額を変更しました。

前回(27 年 4 月 22 日版)からの改正点(平成 28 年 9 月 16 日)

- ・新規化学物質届出担当部署の課名を変更しました。
- ・化審法新規化学物質届出システムを用いない場合の届出における紙の資料及び審議会用資料提出時における指摘事項対応表の提出を不要としました。
- ・スクリーニング毒性試験等を実施した物質(同一物質)のお知らせを削除しました。

前回(28 年 9 月 16 日版)からの改正点(平成 30 年 3 月 30 日)

- ・環境省の部署名を変更しました。
- ・化審法連絡システム案内ページの URL を変更しました。また、化審法連絡システムのマニュアルの URL を掲載しました。
- ・FAX による届出等の登録に関する記載を削除しました。併せて資料提出連絡書(様式1)を削除しました。
- ・予備審査用資料及び審議会用資料について、3省分を1つの封筒等にまとめたの提出を可能としました。
- ・6. 同一物質の届出の取扱いについて、平成 30 年 4 月末までに判定結果が通知されている物質の取扱いを追記しました。

- ・返送用の封筒に利用するレターパックのうち、受け取り確認ができないレターパックライト(青色)ではなくレターパック(赤色)を利用いただく旨、追記しました。
- ・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)において、2-2⑥の数量確認申出を同時に行う場合、申出書の日付を空白にする旨、追記しました。

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、審査に係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

上記の届出及び申出に係る資料等については、化学物質の審査及び届出処理の過程で厚生労働省、経済産業省、環境省及び独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)において共有されます。あらかじめ御了承ください。

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)	5
1-1 判定通知の受取までの手順	5
1-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	6
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)	10
2-1 判定通知の受取までの手順	10
2-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	111
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)	177
3-1 判定通知の受取までの手順	177
3-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	188
4. 新規化学物質の届出に係る 資料作成について	222
5. NITE 化審法連絡システムを用いた届出登録及び指摘事項回答等について	233
6. 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	244
7. 化審法関係の連絡先一覧	266

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 判定通知の受取までの手順

① 各省のホームページにおいて資料提出期限等を確認

↓

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 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において事前の資料提出期限を確認

原則として毎年9月頃に新規化学物質の製造・輸入届出等に係る日程に係る案内が各省のホームページにおいて公表されますので御確認ください。

- 厚生労働省化審法ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>
- 経済産業省化審法ホームページ
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/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化審法新規化学物質の届出・申出等関連ホームページ
<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/todokede01.html>

案内に記載の資料提出期限までに、「NITE化審法連絡システム」から新規化学物質の届出等の登録(資料提出の連絡)を行ってください。当システムは届出等の登録(資料提出の連絡)のほか、事前指摘、予備審査における指摘事項等の受取及び回答においても使用します。

届出の登録(資料提出の連絡)の方法

下記URLから「NITE化審法連絡システム」にアクセスし、届出フォームに必要事項を入力して登録してください。

NITE化審法連絡システム案内ページ

<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kashinrenraku.html>

- ※ 新規化学物質の届出は1物質ごとに御登録をお願いいたします。
- ※ 「NITE化審法連絡システム」の詳細については5. を御参照ください。

なお、当システムの使用が困難な場合はNITE化学物質管理センター安全審査課に電話により御連絡ください。

連絡先

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

TEL :03-3481-1812

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1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、以下の内訳に従って用意し、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][経済産業省分][環境省分]

(下記の資料を1つの封筒等にまとめて提出してください。)

- 事前質問対応表(様式1):1部×3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予備審査用資料:1部×3省分
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いなくて作成した予備審査用資料(PDFファイル)(作成要領については別紙1~2を参照):1部×3省分
- ※染色体異常試験及び一般毒性試験において写真を添付する必要がある場合は、その解像度等に十分留意の上、適切なものを、電子媒体にて各最終報告書に添付すること。

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

TEL :03-3481-1812

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3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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)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1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、以下の内訳に従って用意し、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][経済産業省分][環境省分]

(下記の資料を1つの封筒等にまとめて提出してください。)

■ 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審議会用資料：1部×3省分
- ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成した審議会用資料(PDFファイル)(作成要領については別紙1～2を参照)：1部×3省分

※染色体異常試験及び一般毒性試験において写真を添付する必要がある場合は、その解像度等に十分留意の上、適切なものを、電子媒体にて各最終報告書に添付すること。

※審議会用資料提出の際は、ブルーカードに処理番号を御記載ください。

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

TEL :03-3481-1812

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御注意ください。

必要書類

- 届出書(別紙3-1、3-2参照)：正3部
- 新規化学物質カード(別紙4参照)：正3部(写しでも可)

※審査用資料を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(430円以上)の金額の切手を貼付してください。なお、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、処理番号等御記入ください。返送用の封筒について、レターパック(赤色)の利用を可能としました。

※レターパックライト(青色)は受け取り確認ができませんので、ご遠慮ください。

※届出書に記載する物理化学的性状等については、ブルーカードの内容と同一にしてください。

※各省ごとに封筒にいられ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。

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

TEL:03-3501-0605

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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)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。指摘事項の内容により、電話等で回答又は資料等を提出してください。

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において事前の資料提出期限等を確認
↓
- 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及び数量確認申出書等の提出
↓
(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
↓ ↓
↓ ⑩数量確認申出書等の提出(⑥で提出した場合を除く)
↓ ↓
- 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において事前の資料提出時期等を確認

原則として毎年9月頃に新規化学物質の製造・輸入届出等に係る日程に係る案内が各省のホームページにおいて公表されますので御確認ください。

- 厚生労働省化審法ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>
- 経済産業省化審法ホームページ
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/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化審法新規化学物質の届出・申出等関連ホームページ
<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/todokede01.html>

案内に記載の資料提出期限までに、「NITE化審法連絡システム」から新規化学物質の届出等の登録(資料提出の連絡)を行ってください。当システムは届出等の登録(資料提出の連絡)のほか、事前指摘、予備審査における指摘事項等の受取及び回答においても使用します。

届出の登録(資料提出の連絡)の方法

下記URLから「NITE化審法連絡システム」にアクセスし、届出フォームに必要事項を入力して登録してください。

NITE化審法連絡システム案内ページ

<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kashinrenraku.html>

※ 新規化学物質の届出は1物質ごとに御登録をお願いいたします。

※ 「NITE化審法連絡システム」の詳細については5. を御参照ください。

なお、当システムの使用が困難な場合はNITE化学物質管理センター安全審査課に電話により御連絡ください。

連絡先

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

TEL :03-3481-1812

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1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、以下の内訳に従って用意し、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][経済産業省分][環境省分]

(下記の資料を1つの封筒等にまとめて提出してください。)

- 事前質問対応表(様式1): 1部×3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予備審査用資料: 1部×3省分
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いなくて作成した予備審査用資料(PDFファイル)(作成要領については、別紙1~2を参照): 1部×3省分
- ※染色体異常試験及び一般毒性試験において写真を添付する必要がある場合は、その解像度等に十分留意の上、適切なものを、電子媒体にて各最終報告書に添付すること。

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

TEL : 03-3481-1812

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3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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)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「予備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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)は予備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1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、以下の内訳に従って用意し、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][経済産業省分][環境省分]

(下記の資料を1つの封筒等にまとめて提出してください。)

■ 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審議会用資料:1部×3省分
- ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成した審議会用資料(PDFファイル)(作成要領については別紙1~2を参照):1部×3省分

※染色体異常試験及び一般毒性試験において写真を添付する必要がある場合は、その解像度等に十分留意の上、適切なものを、電子媒体にて各最終報告書に添付すること。

※審議会用資料提出の際は、ブルーカードに処理番号をご記載ください。

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

TEL :03-3481-1812

⑥化審法に基づく届出書及び数量確認申出書等の提出

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御注意ください。

必要書類

- 届出書(別紙3-1参照):正3部
- 低生産量の審査の特例申出書(別紙3-3参照):正3部
- 新規化学物質カード(別紙4参照):正3部(写しでも可)

※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(430円以上)の金額の切手を貼付してください。なお、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、処理番号等御記入ください。返送用の封筒について、レターパック(赤色)の利用を可

能としました。

※レターパックライト(青色)は受け取り確認ができませんので、ご遠慮ください。

※届出書に記載する物理化学的性状等については、ブルーカードの内容と同一にしてください。

※各省ごとに封筒にいられ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。

【数量確認申出を同時に行う場合、以下の書類も同封ください。】

- 低生産量新規化学物質製造・輸入申出書(別紙3-5参照):正3部

※数量確認申出を同時に行うときに限り、申出書の日付は空白にしてください。

- 確認通知書の別紙(別紙3-6参照):正1部

- 確認及び不確認通知送付用封筒:1部

※確認及び不確認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、部署名及び担当者名を記載し、簡易書留相当分以上(430円以上)の金額の切手を貼付してください。なお、封筒は原則1物質につき1部、原則届出会社宛としてください。複数の申出物質について、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、処理番号等御記入ください。返送用の封筒について、レターパック(赤色)の利用を可能としました。

※レターパックライト(青色)は受け取り確認ができませんので、ご遠慮ください。

※各省ごとに封筒にいられ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。

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

TEL:03-3501-0605

注)数量確認申出書を届出書と同時に送付いただくように変更しました。数量確認申出書が届出書と同時に提出できない場合は、従来通り判定通知の受け取り後、必要書類を御提出ください。提出に必要な書類等は⑩を御確認ください。

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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)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。指摘事項の内容により、電話等で回答又は資料等を提出してください。

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(⑥で提出した場合を除く)

⑥において届出書と同時に数量確認申出書を提出しなかった場合、低生産量新規化学物質の判定通知を受け取った後、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は判定通知日から約2週間後とし、次回以降の届出時の数量確認申出書とともに数量確認手続きをいたします。

必要書類

- 低生産量新規化学物質製造・輸入申出書(別紙3-5参照):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3-6参照):正1部(写しでも可)
- 確認及び不確認通知送付用封筒:1部

※確認及び不確認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(430円以上)の金額の切手を貼付してください。なお、封筒は原則1物質につき1部、原則届出会社宛としてください。複数の申出物質について、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、処理番号等御記入ください。返送用の封筒について、レターパック(赤色)の利用を可能としました。

※レターパックライト(青色)は受け取り確認ができませんので、ご遠慮ください。

※各省ごとに封筒にいられ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。

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

TEL:03-3501-0605

⑪数量確認通知の受取

数量確認申出書を⑥で同時に提出した場合は、提出後、約1カ月半で確認通知を受け取ることができます。数量確認申出書を⑥で同時に提出しなかった場合は、数量確認申出書の提出後、約3週間で確認通知書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において事前の資料提出期限等を確認
- ↓
- 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において事前の資料提出期限等を確認

原則として毎年9月頃に新規化学物質の製造・輸入届出等に係る日程に係る案内が各省のホームページにおいて公表されますので御確認ください。

- 厚生労働省化審法ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>
- 経済産業省化審法ホームページ
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/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化審法新規化学物質の届出・申出等関連ホームページ
<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/todokede01.html>

案内に記載の資料提出期限までに、「NITE化審法連絡システム」から新規化学物質の届出等の登録(資料提出の連絡)を行ってください。当システムは届出等の登録(資料提出の連絡)のほか、事前指摘、予備審査における指摘事項等の受取及び回答においても使用します。

届出の登録(資料提出の連絡)の方法

下記URLから「NITE化審法連絡システム」にアクセスし、届出フォームに必要事項を入力して登録してください。

NITE化審法連絡システム案内ページ

<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kashinrenraku.html>

- ※ 新規化学物質の届出は1物質ごとに御登録をお願いいたします。
- ※ 「NITE化審法連絡システム」の詳細については5. を御参照ください。

なお、当システムの使用が困難な場合はNITE化学物質管理センター安全審査課に電話により御連絡ください。

連絡先

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

TEL :03-3481-1812

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1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、以下の内訳に従って用意し、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][経済産業省分][環境省分]

(下記の資料を1つの封筒等にまとめて提出してください。)

- 事前質問対応表(様式1): 1部×3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予備審査用資料: 1部×3省分
 - ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いなくて作成した予備審査用資料(PDFファイル)(作成要領については別紙1~2を参照): 1部×3省分
- ※染色体異常試験及び一般毒性試験において写真を添付する必要がある場合は、その解像度等に十分留意の上、適切なものを、電子媒体にて各最終報告書に添付すること。

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

TEL : 03-3481-1812

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3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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)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1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、以下の内訳に従って用意し、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][経済産業省分][環境省分]

(下記の資料を1つの封筒等にまとめて提出してください。)

■ 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審議会用資料:1部×3省分
- ◇ 化審法新規化学物質届出システムを用いなくて作成した審議会用資料(PDFファイル)(作成要領については別紙1~2を参照):1部×3省分

※染色体異常試験及び一般毒性試験において写真を添付する必要がある場合は、その解像度等に十分留意の上、適切なものを、各最終報告書に添付すること。

※審議会用資料提出の際は、ブルーカードに処理番号をご記載ください。

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

TEL :03-3481-1812

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御注意ください。

必要書類

- 低生産量新規化学物質継続審査申出書(別紙3-4参照):正3部
- 新規化学物質カード(別紙4参照):正3部(写しでも可)

※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(430円以上)の切手を貼付してください。なお、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。複数の申出物質について、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、処

理番号等御記入ください。返送用の封筒について、レターパック(赤色)の利用を可能としました。

※レターパックライト(青色)は受け取り確認ができませんので、ご遠慮ください。

※届出書に記載する物理化学的性状等については、ブルーカードの内容と同一にしてください。

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

TEL:03-3501-0605

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「NITE化審法連絡システム」により連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式2)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。指摘事項の内容により、電話等で回答又は資料等を提出してください。

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カ月で判定通知を受け取ることができます。

4. 新規化学物質の届出に係る資料作成について

新規化学物質の届出に係る資料については、以下を参照の上、原則として化審法新規化学物質届出システムを用いて作成したものを提出してください。

① 電子媒体に記録する内容等

電子媒体としてDVD-R等を用いることとし、厚生労働省が配付する「化審法新規化学物質届出システム」(http://dra4.nihs.go.jp/kasinhou/download_new.htm からダウンロード可能)を用いて、1届出ごとに「新規化学物質カード(ブルーカード)」、各種試験のまとめ、最終報告書等を記録してください。入力方法は、化審法新規化学物質届出システムと同時に配付する「利用の手引き」及び「入力の注意点」に従って作成してください。なお、最終報告書等の tiff 型式での画像入力に際しては、ファイルサイズを最小化するために、その解像度は 300～400 dpi 程度に設定するようお願いします。

② DVD-R 等のラベリング等の方法

DVD-R にラベル等すべき事項は以下のとおりとします。

なお、ラベル等すべき事項は必ず「DVD 用ラベル」に記載するか、直接ディスクに「専用のペン(耐熱性のもの)」を使用して書き込んでください。

(記載内容) 予備審査提出用、審議会用共通

- ・「予備審査用」又は「審議会用」である旨
- ・略称
- ・処理番号(審議会用のみ)
- ・届出会社名(複数社あれば全て記載)
- ・担当者及び連絡先(電話及び電子メールアドレス)
- ・提出年月日

5. NITE 化審法連絡システムを用いた届出登録及び指摘事項回答等について

化審法の新規化学物質の届出において、事業者及び事務局間のFAX又は E-mail の誤送信等による情報漏洩を防止して情報セキュリティを高めるための連絡システムです。

当システムでは、新規化学物質の届出における資料提出の連絡、その後の事務局からの指摘事項の連絡、事務局への指摘事項対応表の送付等を行います。所定のフォーム(下記URL)から新規化学物質の届出の登録(資料提出の連絡)をしていただくと、NITE 担当者宛てに送信され、その後のNITE担当者及び事業者間の連絡は当システムを介して行われます。

「NITE化審法連絡システム」の操作方法等については、下記のURL(「NITE化審法連絡システム」案内ページ)にアクセスし、「NITE化審法連絡システム利用者マニュアル【新規届出】」を御参照ください。

「NITE化審法連絡システム」案内ページ

<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/kashinrenraku.html>

NITE 化審法連絡システム利用者マニュアル【新規届出】

<http://www.nite.go.jp/data/000089425.pdf>

「NITE化審法連絡システム」に関するお問い合わせ先

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

TEL :03-3481-1812

E-mail: contact@kashinrenraku.nite.go.jp

6. 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、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、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)・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。

※判定通知書の写しの右上及び封筒には処理番号を記載の上、「同一」と記載をお願いします。(例)1804131 と同一

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等に代えて、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

③-1 新規化学物質カードに連名で記載する場合

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4参照)

③-2 個別に新規化学物質カードを記載する場合

通常通り新規化学物質カードを個別事業者ごとに提出することも可能です。

なお、平成30年4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(低生産等は除く)については、「スクリーニング毒性試験等を実施した物質の連絡期限」までに、以下の連絡事項の内容を事前にメールにて御連絡いただきますようお願いいたします。連絡期限は別途ホームページにてお知らせします。

○連絡事項

届出に係る処理番号、事業者名、担当者連絡先（部署名、担当者名、連絡先（TEL,FAX,E-mail））

※件名には「新規化学物質届出（同一物質）の連絡について」と記入してください。また、判定通知書の写しを添付してください。

注）化審法第3条第1項の規定に基づき届出があった新規化学物質（ただし、その届出に際して同法第5条第1項の規定に基づき申出のあった低生産量の物質、並びに良分解性の物質及び高分子フローズキームに基づき判定された物質を除く）。あるいは、化審法第5条第2項第1号に該当すると判定された新規化学物質であって、同条第7項の規定に基づき申出があった新規化学物質。

概ね、処理番号 000 番台、500 番台及び 600 番台の同一物質になります。

御不明な点等につきましては、以下にお問い合わせください。

同一物質の届出に関する問い合わせ先

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室審査班

TEL: 03-3501-0605

E-mail: qqhbbfa@meti.go.jp

7. 化審法関係の連絡先一覧

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品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

TEL:03-3595-2298

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

TEL:03-3501-0605

環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

〒100-8975

東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL:03-5521-8253

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

TEL:03-3481-1812

予備審査用資料・審議会用資料の作成要領

・以下の1～20までの資料のうち、必要な資料をPDFファイルとして提出してください。

(○ : 必要 × : 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
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5	×
9 復帰突然変異試験 最終報告書	○	注5	×
10 染色体異常試験 結果報告書 (様式)	○	注5	×
11 染色体異常試験 最終報告書	○	注5	×
12 28日間反復投与毒性試験 結果報告書 (様式)	○	注5	×
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5	×
14 28日間反復投与毒性試験 最終報告書の翻訳	○注3	注3 注5	×
15 藻類生長阻害試験 結果報告書 (様式)	○	注6	×
16 藻類生長阻害試験 最終報告書	○	注6	×
17 ミジンコ遊泳阻害試験 結果報告書 (様式)	○	注6	×
18 ミジンコ遊泳阻害試験 最終報告書	○	注6	×
19 魚類急性毒性試験 結果報告書 (様式)	○	注6	×
20 魚類急性毒性試験 最終報告書	○	注6	×

(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4		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4	
		低生産量	継続	低生産量	継続
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8	○	×	注5
9	復帰突然変異試験 最終報告書	注8	○	×	注5
10	染色体異常試験 結果報告書（様式）	注8	○	×	注5
11	染色体異常試験 最終報告書	注8	○	×	注5
12	28日間反復投与毒性試験 結果報告書（様	注8	○	×	注5
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8	○	×	注5
14	28日間反復投与毒性試験 最終報告書の翻訳	注8	○注3	×	注3注5
15	藻類生長阻害試験 結果報告書（様式）	注8	○	×	注6
16	藻類生長阻害試験 最終報告書	注8	○	×	注6
17	ミジンコ遊泳阻害試験 結果報告書（様式）	注8	○	×	注6
18	ミジンコ遊泳阻害試験 最終報告書	注8	○	×	注6
19	魚類急性毒性試験 結果報告書（様式）	注8	○	×	注6
20	魚類急性毒性試験 最終報告書	注8	○	×	注6

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27年12月21日厚生労働省医薬・生活衛生局長、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 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。
- 3 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。
- 4 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：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：番号1及び番号8から番号20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。)
- 5 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。
- 6 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
- 7 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。
- 8 GLPに関する資料は、別紙2-1の13に従い、必要な資料を添付してください。
- 9 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。

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3-1～3-6参照）

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、届出書の差し替えが必要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2-2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5）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 4 参照）

化審法新規化学物質届出システムを用いない場合につきましては、所定のエクセル様式に必要な事項を記入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 2-2 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 5）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

製造	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、D₂₀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。様式記載にあつては、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、D₂₀ 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/m³（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

- 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

- 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（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）を記載してください。
- 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書類については、電子媒体として提出してください。
- 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 項にあっては様式第 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。

※審査用資料を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で提出した場合、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（430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）

(5) その他届出等に関する注意事項

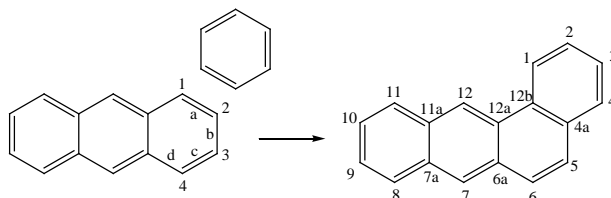
- ・資料、届出書等の提出にあたり、郵便・宅配便等で送付する場合には、提出期日に必着できるように、配達期日を指定する等、必要な手配を行ってください。

- ・なお、提出資料について不備（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。
- 原則として全角文字を使用してください。ただし、2桁以上の数字は半角で記載してください。
 - 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、10、11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、原則として全角文字を使用してください。ただし、2桁以上の数字は半角で記載してください。
 - 例) C_{1~4} → C = 1 ~ 4
 - 例) n = _{1~100} → 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 → *tert*
- 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、 → *cis*、*trans*、*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: *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. 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「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。

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）

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・輸入届出書

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。

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2-2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2-1「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2-1「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。
 - 化学物質用途分類表（別紙5）の用途番号及び用途番号毎の用途全体に対する製造輸入数量の割合（例01:60%）を併記して下さい。用途が複数ある場合は対応する番号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。
- 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
 (例) ・ (製造の場合) 製造: 初年〇t、2年目〇t、3年目〇t、と記載してください。
 ・ (輸入の場合) 輸入: 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
 - 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を記載してください。
 - 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を記載してください。

※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。

別紙 3 - 2

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）

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

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。

平成 年 月 日

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。

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7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2の規定に基づき次のとおり届け出ます。

1. 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2-2を必ず参照してください。
2. 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2-1「1. 届出書・申出書について」を参照してください。
3. 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2-1「1. 届出書・申出書について」を参照してください。
4. 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。
 - ・化学物質用途分類表（別紙5）の用途番号及び用途番号毎の用途全体に対する製造輸入数量の割合（例01:60%）を併記して下さい。用途が複数ある場合は対応する番号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。

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

（例）・（製造の場合）製造：初年〇t、2年目〇t、3年目〇t、と記載してください。

・（輸出の場合）輸出：初年〇t、2年目〇t、3年目〇t、と記載してください。
5. 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、新規化学物質を輸出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
 - ・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を記載してください。
 - ・輸出の場合は新規化学物質が製造される国名又は地域名を記載してください。

※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 1）

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 1（第 4 条の 3 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 5 条第 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 3 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 2 - 2 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 3）

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 3（第 4 条の 5 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 5 条第 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 5 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 2 - 2 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。

新規化学物質カード(記載方法1-①)

別紙4

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。

有機溶媒等の溶解度でわかるものがあれば記載してください。

いずれかに○印をつけてください。

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。

情報が無い場合には「—」を記載してください。

できる限り2名記載してください。

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	HPLC法・フラスコ法	
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
			試験条件2	
			試験条件3	
		濃縮度試験		
分解度試験		実施機関		
実施機関		試験期間 . . . ~ . . .		
試験期間		LC ₅₀ 値 (hr)	魚種	
分子式		設定濃度 ()	供試物質	助剤
用途(用途番号: %)		第一濃度区		
		第二濃度区		
汚泥 mg/l		脂質含量	開始時 %	魚種
曝露期間 週間			終了時 %	
予定数量		試験結果	濃度	
製造 初年 t, 2年目 t, 3年目 t		間接	倍率 ()	
輸入 初年 t, 2年目 t, 3年目 t		直接	濃度	
輸出(7条) 初年 t, 2年目 t, 3年目 t		間接	倍率 ()	
工業製品としての純度及び不純物 純度 %		審議会	濃度	
		年月日	倍率 ()	
				処理番号:

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3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。

出来る限り詳細に記載してください。用途分類(別紙5)の用途番号及び用途番号毎の用途全体に対する割合(例 01:60%)を併記して下さい。用途が複数ある場合は対応する番号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。

不純物の名称及び含有率(%)とその不純物の

製造、輸入、輸出のうち該当す新規・既存の別を記載し、既存化学物質等であるものに○印をつけてください。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。

分配係数試験で濃縮性の類推を行うとする場合には、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)

処理番号を記載してください(審議会用資料の場合のみ)。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。

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。

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 比活性値	あり なし rev./mg	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	♂	♀	
	NOAEL			
	NOAELの 推定根拠			
届出会社における安全管理責任者 (TEL - -)				
	役職名	名前		
	備考			
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。(公示番号も要記載)

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。

低生産からの継続の場合低生産申出時の処理番号を記載してください。

溶媒も記載してください。

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。

「高分子フロッスキームの場合」 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 記載しないでください。

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3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。)

Mn, Mwを明記してください。
(可溶成分のみの分子量ならば
その旨を記載してください。)

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。

出来る限り詳細に記載してく
ださい。用途分類(別紙5)の用
途番号及び用途番号毎の

用途全体に対する割合

(例 01:60%)を併記して下
さい。用途が複数ある場合は

対応する番号をそれぞれ記
載してください。なお、詳細用

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。

製造、輸入、輸出の
うち該当するものに
○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。

情報が無い場合には「—」を記載してください。

できる限り2名記載してください。

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。

いずれかに○印をつけて
ください。

高分子フロッスキーム
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。

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	HPLC法・フラスコ法	備考		
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		
		試験条件2			
		試験条件3			
濃縮度試験		備考			
分解度試験	実施機関				
実施機関	試験期間 . . . ~ . . .				
試験期間	設定濃度 ()	供試物質	助剤		
			魚種		
試験濃度	第一濃度区				
	第二濃度区				
供試物質	汚泥	脂質含量	開始時 %	終了時 %	魚種
用途	曝露期間	試験結果			
予定数量	試験結果	間接	%	濃度	
		直接	%	倍率 ()	
			%	濃度	
		輸出(7条)	初年	t, 2年目	t, 3年目
工業製品としての純度及び不純物	純度 %	審議会	処理番号: ↑		

記載しないでください。

処理番号を記載してください(審議会用資料の場合のみ)。
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。

「高分子フローズキームの場合」 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 比活性値	あり なし rev./mg	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 - - -)
	NOAEL			役職名 名前
	NOAELの推定根拠			備考 ←
生態毒性試験				
	藻類生長阻害	ミシロ急性遊泳阻害	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。(公示番号も要記載)

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。

低生産からの継続の場合低生産届出時の処理番号を記載してください。

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。

用途番号 (#)	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類
01	中間物	a	合成原料、重合原料、前駆重合体
		b	重合開始剤
		z	その他
溶 剤			
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	a	塗料用溶剤、塗料希釈剤
		b	塗料剥離剤
		c	ワニス用溶剤
		d	コーティング剤用溶剤、レジスト塗布用溶剤
		e	印刷インキ用溶剤、電子デバイス用溶剤、インキ溶剤、インキ洗浄剤
		f	殺生物剤用溶剤
		z	その他
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	a	接着剤用溶剤、粘着剤用溶剤
		b	接着剤剥離用溶剤、糊剥離用溶剤
		c	接着用溶剤
		d	シーリング材用溶剤
		z	その他
04	金属洗浄用溶剤	a	金属洗浄用溶剤(塩素系)
z	その他		
05	クリーニング洗浄用溶剤 《洗濯業での用途》	a	ドライクリーニング溶剤
		b	染み抜き剤、ドライクリーニング溶剤抽出剤
		z	その他
06	その他の洗浄用溶剤 [#04.05を除く]	a	フォトレジスト現像用溶剤、レジスト剥離用溶剤
		z	その他
07	工業用溶剤 [#02-06の溶剤を除く]	a	合成反応用溶剤
		b	紡糸用溶剤、製膜用溶剤
		c	抽出溶剤、精製溶剤
		d	希釈溶剤
		z	その他
08	エアゾール用溶剤	a	エアゾール噴射剤、希釈剤
		z	その他
09	その他の溶剤	z	その他の溶剤
溶 剤 以 外			
10	化学プロセス調節剤	a	触媒、触媒担体
		b	イオン交換樹脂、イオン交換膜、分離膜、隔膜、濾過補助剤(脱臭剤等)
		c	乳化剤、分散剤
		d	重合調節(停止)剤、重合禁止剤、安定剤
		e	光学分割剤
		z	その他
11	着色剤(染料、顔料、色素、色材) [#12,13,15,16,25,26,29を除く]	a	着色剤(染料、顔料、色素、色材)
		b	蛍光増白剤
		c	発色剤、発色助剤
		z	その他
		z	その他
12	水系洗浄剤1 《工業用途》 [#25,26を除く]	a	石鹼、洗剤(界面活性剤)
		b	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤
		c	ビルダー(キレート剤、再付着防止剤等)、添加(補助)剤(消泡剤等)
		d	防錆剤
		z	その他
13	水系洗浄剤2 《家庭用・業務用の用途》	a	石鹼、洗剤、ウインドウォシャー液(界面活性剤)
		b	柔軟剤(界面活性剤)
		c	無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤
		d	ビルダー(キレート剤、再付着防止剤等)、添加(補助)剤(酵素、蛍光増白剤、紫外線吸収剤等)
		z	その他
14	ワックス(床用、自動車用、皮革用等)	a	ワックス
		b	乳化剤、分散剤
		z	その他
15	塗料、コーティング剤 [プライマーを含む]	a	塗料用樹脂、コーティング剤用樹脂
		b	着色剤(染料、顔料、光輝剤)
		c	熱・光硬化塗料のモノマー・オリゴマー、バインダー成分
		d	架橋剤、硬化剤、増感剤、重合開始剤、光酸発生剤、光塩基発生剤
		e	可塑剤、充填剤
		f	安定化剤(酸化防止剤等)
		g	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤、平滑剤、導電性改良剤
		h	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、表面調整剤、造膜助剤
		i	腐食防止剤、防錆剤、防錆剤、防かび剤、抗菌剤
		j	乾燥促進剤、湿潤剤、難燃剤、撥水剤
		z	その他
16	印刷インキ、複写用薬剤(トナー等) [筆記用具、レジストインキ用を含む]	a	インキ用樹脂、トナー用樹脂
		b	着色剤(染料、顔料、色素)、感熱色素、感圧色素、蛍光増白剤、顕色剤
		c	紫外線・電子線硬化インキのモノマー・オリゴマー、増感剤、重合開始剤
		d	可塑剤、充填剤
		e	安定化剤(酸化防止剤等)
		f	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤
		g	乳化剤、分散剤、濡れ剤、浸透剤、造膜助剤
		h	電荷制御剤、流動性付与剤、研磨性付与剤、滑り性付与剤
		i	乾燥促進剤、湿潤剤
		z	その他
		17	船底塗料用防汚剤、漁網用防汚剤
b	船底塗料用防汚剤		
c	漁網用防汚剤		
z	その他		

用途番号 (#)	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類
18	殺生物剤1 [成形品に含まれ出荷されるもの]	a	殺菌剤、殺虫剤、防腐剤、防かび剤、抗菌剤(細菌増殖抑制剤、木材の防腐剤、防蟻剤)
		b	展着剤、乳化剤
		z	その他
19	殺生物剤2 [工程内使用で成形品に含まれないもの] 《工業用途》	a	不快害虫用殺虫剤(害虫駆除剤、昆虫誘引剤、共力剤)
		b	ガス滅菌剤、熏蒸剤、燻煙剤
		c	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、抗菌剤
		d	展着剤、乳化剤
		z	その他
20	殺生物剤3 《家庭用・業務用の用途》	a	不快害虫用殺虫剤(害虫駆除剤、昆虫誘引剤、共力剤)
		b	繊維用・紙用防虫剤
		c	シロアリ駆除剤、防蟻剤
		d	殺菌剤、消毒剤、防腐剤、防かび剤、抗菌剤、除菌剤
		e	非農耕地用除草剤
		f	展着剤、乳化剤
		z	その他
21	火薬類 [煙火を含む]	a	火薬、爆薬、火工品[#21-bを除く]、煙火
		b	自動車安全部品用ガス発生剤
		z	その他
22	芳香剤、消臭剤	a	香料(洗浄剤用)[#22-b,cを除く]
		b	芳香剤
		c	消臭剤
		d	乳化剤、分散剤
		z	その他
23	接着剤、粘着剤、シーリング材	a	接着剤用樹脂、粘着剤用樹脂、シーリング材用樹脂
		b	バインダー成分(モノマー、プレポリマー、硬化剤、硬化促進剤、開始剤、カップリング剤)
		c	可塑剤、充填剤
		d	安定化剤(老化防止剤等)
		e	皮張り防止剤、増粘剤、消泡剤、ブロッキング防止剤、平滑剤
		f	表面調整剤、分散剤
		g	防腐剤、防かび剤、抗菌剤
		h	難燃剤、導電剤
		z	その他
24	フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料	a	感光性・感電子性樹脂(フォトレジスト、印刷版等)
		b	感光性・感電子性樹脂のモノマー・オリゴマー
		c	感光剤、電子写真感光体、光重合開始剤、光酸発生剤、光塩基発生剤
		d	色素形成カプラー(カラー写真用)
		e	乳化剤、分散剤
		f	定着剤、安定化剤
		g	硬化剤、増感剤、減感剤、架橋密度向上剤、重合開始剤、レジスト添加剤
		h	現像剤、水溶性処理薬品、レジスト剥離剤
		z	その他
25	合成繊維、繊維処理剤 [不織布処理を含む]	a	成形品基材(合成繊維、不織布)
		b	着色剤(染料、顔料)、蛍光増白剤
		c	集束剤
		d	防炎剤、難燃剤
		e	含浸補強剤、染料固着剤(フィックス剤)
		f	帯電防止剤、親水加工剤
		g	柔軟仕上げ剤
		h	形態安定加工剤
		i	撥水剤、撥油剤、防水加工剤、防汚加工剤
		j	抗菌剤、変色防止剤、紫外線吸収剤
		k	紡糸・紡績・織編油剤、紡糸・紡績・織編油助剤
		l	洗浄剤、精練洗浄剤(ソーピング剤)、潤滑剤
		m	キレート剤
		n	漂白剤、抜染剤
		o	均染剤、浸透剤、促染剤(染色助剤)、媒染剤、捺染用糊剤
		p	乳化剤、分散剤、消泡剤
		q	マーセル化助剤
r	糊抜き剤		
z	その他		
26	紙・パルプ薬品	a	着色剤(染料、顔料)、蛍光増白剤
		b	サイズ剤、定着剤、填料
		c	コーティング剤
		d	防炎剤、難燃剤、帯電防止剤
		e	紙力増強剤、歩留向上剤、定着剤(フィックス剤)、防錆剤
		f	撥水剤、撥油剤、防水加工剤
		g	嵩高剤、柔軟剤
		h	蒸解薬液、pH調節剤
		i	スライムコントロール剤(防腐剤)、ピッチコントロール剤
		j	漂白剤、漂白浴安定剤
		k	乳化剤、分散剤、消泡剤、脱墨剤、洗浄剤
z	その他		

用途番号 (#)	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤 [#15,16,23,25,28を除く] [着色剤は#11]	a	成形品基材(プラスチック、合成皮革、合成紙、発泡体)
		b	高吸水性材料
		c	可塑剤、分散剤
		d	安定化剤(酸化防止剤等)
		e	充填剤、希釈剤、ポリマー分解促進剤
		f	結晶核剤
		g	内部滑剤、内部離型剤
		h	防曇剤、流滴剤
		i	難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤
		j	外部滑剤、外部離型剤
		k	発泡剤、ラジカル発生剤
		l	注型用・注型発泡用材料(モノマー、プレポリマー等)
		m	硬化剤、架橋剤(FRP用モノマー等)、架橋助剤、増感剤、重合開始剤
		n	硬化促進剤
y	その他の添加剤(改質剤等)		
z	その他		
28	合成ゴム、ゴム用添加剤、ゴム用加工助剤 [着色剤は#11]	a	成形品基材(エラストマー(合成ゴム))
		b	加硫促進剤、加硫促進剤助剤(加硫活性化剤)
		c	加硫剤、架橋剤、架橋助剤
		d	可塑剤、補強材(接着促進剤等)、充填剤
		e	安定化剤(老化防止剤等)
		f	スコーチ防止剤、素練促進剤、内部滑剤、内部離型剤
		g	ラテックス凝固剤、乳化剤、分散剤、沈降防止剤
		h	難燃剤、帯電防止剤
		i	外部滑剤、外部離型剤
		j	発泡剤
		k	ゴム再生剤(脱硫剤等)
		y	その他の添加剤(改質剤等)
		z	その他
		29	皮革処理剤
b	仕上げ加工薬剤(漂白剤、着色剤、着色助剤、撥水剤、撥油剤、油剤、脱脂剤、加脂剤等)		
c	準備工程(なめし前)薬剤(脱脂剤、脱灰剤等)		
z	その他		
30	ガラス、ほうろう、セメント [着色剤は#11]	a	ガラス原料
		b	ガラス添加剤(強化剤、集束剤、防曇剤、紫外線カット剤等)
		c	ガラス加工助剤(離型剤、pH調節剤等)
		d	ほうろう原料
		e	ほうろう添加剤(絵付け用転写剤、フリット配合薬剤等)
		f	ほうろう加工助剤(中和剤、ニッケル処理剤等)
		g	セメント原料
		h	セメント添加剤(混合材、膨張剤、固化剤等)
		z	その他
		a	陶磁器原料、耐火物原料、ファインセラミックス原料
31	陶磁器、耐火物、ファインセラミックス [着色剤は#11、電子用ファインセラミックスは#38]	b	陶磁器添加剤、耐火物添加剤、ファインセラミックス添加剤(焼結助剤等)
		c	成形助剤(バインダー、増粘剤、可塑剤、潤滑剤、分散剤等)
		d	滑剤、離型剤
		z	その他
32	研削砥石、研磨剤、摩擦材、固体潤滑剤 [着色剤は#11]	a	研削砥石原料、研磨剤原料、摩擦材原料、固体潤滑剤原料
		b	研削砥石・研磨剤・摩擦材・固体潤滑剤添加剤(バインダー、増粘剤、研磨助剤、分散剤、摩擦調整剤、潤滑剤等)
		c	滑剤、離型剤
		z	その他
33	金属製造加工用資材 [金属及び合金の原料は#1、着色剤は#11、表面処理は#34、溶接・ろう接は#35、金属加工油は#37]	a	金属用添加剤(接種剤等)
		b	加工助剤(フラックス等)
		c	鑄造用粘結剤、鑄造用硬化剤、鑄造用添加剤
		d	鑄造用離型剤、鑄造用塗型剤
		z	その他
34	表面処理剤 [めっき前処理剤・後処理剤の脱脂・洗浄薬剤は#04金属洗浄剤、#12の水系洗浄剤1] [#4-6,12-15,17,25-27,30-32,38,44を除く]	a	めっき薬剤(皮膜成分原料)
		b	めっき浴添加剤(光沢付与剤、煙霧防止剤、無電解めっきの還元剤等)
		c	化成処理薬剤
		d	真空めっき(蒸着等)薬剤、溶射処理薬剤
		e	表面硬化処理(浸炭、窒化等)薬剤
		f	表面フッ素化処理薬剤、表面シリル化処理薬剤
		g	エッチング処理薬剤、スパッタリング処理薬剤、プラスト処理薬剤
		z	その他
35	溶接材料、ろう接材料、溶断用材料	a	溶接フラックス
		b	ろう接フラックス(酸化防止剤等)
		c	溶接用ガス、溶断用ガス
		z	その他
		a	作動油の基油、潤滑油剤の基油
36	作動油、絶縁油、プロセス油、潤滑油剤(エンジン油、軸受油、圧縮機油、グリース等) [#37を除く]	b	絶縁油の基油
		c	プロセス油の基油
		d	グリース増ちょう剤
		e	作動油添加剤、潤滑油剤添加剤
		f	絶縁油添加剤
		g	プロセス油添加剤
		z	その他

用途番号 (#)	用途分類	詳細用途番号	詳細用途分類
37	金属加工油(切削油、圧延油、プレス油、熱処理油等)、防錆油	a	水溶性金属加工油の基油
		b	不水溶性金属加工油の基油、防錆油の基油
		c	水溶性金属加工油添加剤
		d	不水溶性金属加工油添加剤、防錆油添加剤
		z	その他
38	電気・電子材料 [対象材料等の製造用プロセス材料を含む] [絶縁油は#36]	a	磁性材料[#38-(z)を除く]、導電材料、超電導材料、蛍光体材料
		b	半導体材料、有機半導体材料、液晶材料
		c	誘電体材料、抵抗体材料、固体電解質材料、電解液材料、セパレータ材料
		d	光導波路材料(光ファイバを含む)、光学フィルム材料、電子機器用光材料
		e	封止材、絶縁材料、シールド材料
		f	電子記憶媒体材料(磁性材料、光吸収色素等)
		z	その他
39	電池材料(一次電池、二次電池)	a	電解質材料、電解液材料、絶縁材料、セパレータ材料
		b	電極材料(活物質、集電体、導電剤、バインダー等)、減極剤
		z	その他
		z	その他
40	水処理剤	a	腐食防止剤、防錆剤、防食剤、防スケール剤、防藻剤
		b	金属イオン捕捉剤、金属イオン封鎖剤、硬水軟化剤
		c	イオン交換体(有機及び無機イオン交換体)、分離膜
		d	酸化剤、還元剤、pH調節剤
		e	消泡剤、凝集剤、濾過助剤、脱水助剤、イオン交換樹脂再生剤
		z	その他
41	乾燥剤、吸着剤	a	乾燥剤、脱水剤
		b	吸着剤(脱臭剤、脱硝剤、ガス吸着剤等)
		c	吸収剤(脱酸素剤等)
		z	その他
42	熱媒体	a	冷媒、冷却剤
		b	熱媒、加熱剤
		z	その他
43	不凍液	a	不凍液(LLC等)
		b	防錆剤、防食剤
		z	その他
44	建設資材添加物(コンクリート混和剤、木材補強含浸剤等)	a	表面硬化剤
		b	コンクリート混和剤(強化剤、減水剤)
		c	離型剤、消泡剤
		d	木材補強含浸剤、木質板添加剤
		e	防汚剤[#17-b,cを除く]、防水剤、撥水剤
		z	その他
45	散布剤、埋立処分前処理薬剤(融雪剤、土壌改良剤、消火剤等)	a	凍結防止剤(融雪剤等)
		b	土壌改良剤、地盤改良剤
		c	消火剤
		d	人工降雨剤
		e	油処理剤
		f	粉塵結合剤、粉塵防止剤、煤塵処理剤
z	その他		
46	分離・精製プロセス剤 《鉱業、金属製造業での用途》 [抽出・精製溶剤は#07]	a	浮選剤(捕捉剤、起ほう剤、条件剤)、金属浸出剤
		b	凝集剤、分散剤、金属捕捉剤
		z	その他
47	燃料、燃料添加剤	a	燃料
		b	燃料添加剤(清浄分散剤、酸化防止剤、粘度指数調整剤、摩擦低減剤、防錆剤等)
		c	燃焼改良剤(燃焼促進剤、セタン価向上剤、アンチノック剤等)
		d	氷結防止剤、着臭剤
		z	その他
上記以外			
98	その他の原料、その他の添加剤	z	その他の原料、その他の添加剤
99	輸出入	a	輸出入

事前質問対応表

届出会社名:

住 所:

連絡担当者名:

T E L:

F A X:

E - m a i l:

(略称: _____)

質問事項	対 応
<p>(スクリーニング毒性試験及び生態毒性試験を実施した物質) (分解度試験のみを実施した良分解性化合物)</p> <p>①用途の詳細を説明して下さい。</p> <p>②対水溶解度の測定方法を説明して下さい。</p> <p>③労働安全衛生法における届出の有無を説明して下さい。また、労働安全衛生法で公示されている場合は公示番号を記載して下さい。</p> <p>④化審法上評価可能な人健康影響に関するデータを所持しているか説明して下さい。所持している場合は、可能な限り資料に添付して下さい。例えば、労働安全衛生法における届出の際の、Ames 試験等が該当します。 <u>(※第5条第1項に基づく低生産量申出の場合に限る)</u></p> <p>⑤原料・製法に基づき届出物質の構造について説明して下さい。なお、段階的に合成している場合は各段階において得られる化合物の構造についても説明して下さい。 <u>(※単一物質や混合物など構造が明らかであり、届出物質がブルーカードに記載の構造式に限定される場合は記載いただかなくても構いません)</u></p>	
<p>(高分子フロッスキームを実施した物質)</p> <p>①用途の詳細を説明して下さい。</p> <p>②生分解性プラスチックを評価できる試験結果があれば参考として提出して下さい。</p> <p>③労働安全衛生法における届出の有無を説明して下さい。また、労働安全衛生法で公示されている場合は公示番号を記載して下さい。</p>	

<p>④原料・製法に基づき届出物質の構造について説明して下さい。なお、段階的に合成している場合は各段階において得られる化合物の構造についても説明して下さい。 (※高分子化合物を構成する各モノマーの構造が明らかであり、届出物質がブルーカードに記載の構造式に限定される場合は記載いただかなくても構いません)</p>	
---	--

※該当する物質に対応する質問のみにご回答いただき不要な部分は削除すること。

(例) (スクリーニング毒性試験及び生態毒性試験を実施した物質)であれば、(高分子フロースキームを実施した物質)以下の質問を削除すること。

注) 窓口となる会社(連絡担当会社)と届出会社が異なる場合、上記連絡担当者名については連絡担当会社の会社名・担当者名を、TEL、FAX及びE-mailについては連絡担当者の情報を記入すること。

指摘事項対応表

届出会社名：

住 所：

連絡担当者名：

T E L：

F A X：

E - m a i l：

(処理番号：)

- 事前確認時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（審議会）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。

注) 窓口となる会社（連絡担当会社）と届出会社が異なる場合、上記連絡担当者名については連絡担当会社の会社名・担当者名を、TEL、FAX及びE-mailについては連絡担当者の情報を記入すること。