

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

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

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。

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)	4
1-1 判定通知の受取までの手順	4
1-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	5
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)	9
2-1 判定通知の受取までの手順	9
2-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	10
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)	16
3-1 判定通知の受取までの手順	16
3-2 判定通知の受取までの手順の詳細について	17
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	21
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	22
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	23
7 化審法関係の連絡先一覧	24

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1月及び10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.safe.nite.go.jp/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.safe.nite.go.jp/kasinn/renrakusystem.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。
- ※ 当システムを使用される場合、「資料提出連絡書(様式1)」の提出は不要です
- ※ 「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従来どおり「資料提出連絡書(様式1)」をFAXにて下記のNITE化学物質管理センター安全審査課に送付してください。FAXで提出した場合、以降の指摘事項の受取及び回答においても当システムは使用せず、従来どおりFAX又はE-mailによる連絡となります。

FAXによる提出先

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][経済産業省分][環境省分]
(同じものを各省ごとに3セット提出してください。)

- 事前質問対応表(様式2):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電子媒体:1部×3省分
 - ◇ 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×3省分
 - Aタイプの資料の pdf ファイル: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

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「NITE化審法連絡システム」又はFAXにより連絡いたします。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「NITE化審法連絡システム」又はFAXにより連絡いたします。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][経済産業省分][環境省分]

(同じものを各省ごとに3セット提出してください。)

- 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×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電子媒体:1部×3省分
 - ◇ 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×3省分
 - Aタイプの資料のpdfファイル: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

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5-1、5-2参照):正3部
- 新規化学物質カード(別紙6参照):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、レターパックの利用を可能としました。

※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

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」又はFAXにより連絡いたします。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。

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1月及び10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.safe.nite.go.jp/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.safe.nite.go.jp/kasinn/renrakusystem.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。
- ※ 当システムを使用される場合、「資料提出連絡書(様式1)」の提出は不要です。
- ※ 「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従来どおり「資料提出連絡書(様式1)」をFAXにて下記のNITE化学物質管理センター安全審査課に送付してください。FAXで提出した場合、以降の指摘事項の受取及び回答においても当システムは使用せず、従来どおりFAX又はE-mailによる連絡となります。

FAXによる提出先

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][経済産業省分][環境省分]
(同じものを各省ごとに3セット提出してください。)

- 事前質問対応表(様式2): 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電子媒体: 1部×3省分
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については、別紙1～4を参照)

A1タイプ: 1部×3省分

A1タイプの資料の pdf ファイル: 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

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「NITE化審法連絡システム」又はFAXにより連絡いたします。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「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」又はFAXにより連絡いたします。指摘事項に対する回答(様式3)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][経済産業省分][環境省分]
(同じものを各省ごとに3セット提出してください。)

■ 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電子媒体:1部×3省分
- ◇ 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×3省分

A1タイプの資料の pdf ファイル: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。

- 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×3省分

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5-1参照):正3部
- 低生産量の審査の特例申出書(別紙5-3参照):正3部
- 新規化学物質カード(別紙6参照):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(420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、レターパックの利用を可能としました。

※各省ごとに封筒にい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5-5参照)：正3部

■ 確認通知書の別紙(別紙5-6参照)：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(420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、レターパックの利用を可能としました。

※各省ごとに封筒にい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

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」又はFAXにより連絡いたします。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。

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5-5参照): 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5-6参照): 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(420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、レターパックの利用を可能としました。

※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

第5条第1項に基づく申出

〒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

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1月及び10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.safe.nite.go.jp/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.safe.nite.go.jp/kasinn/renrakusystem.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。
- ※ 当システムを使用される場合、「資料提出連絡書(様式1)」の提出は不要です。
- ※ 「NITE化審法連絡システム」の詳細については5. 御参照ください。

なお、当システムの使用が困難な場合は従来どおり「資料提出連絡書(様式1)」をFAXにて下記のNITE化学物質管理センター安全審査課に送付してください。FAXで提出した場合、以降の指摘事項の受取及び回答においても当システムは使用せず、従来どおりFAX又はE-mailによる連絡となります。

FAXによる提出先

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][経済産業省分][環境省分]
(同じものを各省ごとに3セット提出してください。)

- 事前質問対応表(様式2): 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電子媒体: 1部×3省分
 - ◇ 予備審査用資料(作成要領については別紙1~4を参照)
 - A2タイプ: 1部×3省分
 - A2タイプの資料の pdf ファイル: 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

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「NITE化審法連絡システム」又はFAXにより連絡いたします。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「NITE化審法連絡システム」又はFAXにより連絡いたします。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][経済産業省分][環境省分]

(同じものを各省ごとに3セット提出してください。)

■ 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電子媒体: 1部×3省分
- ◇ 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×3省分

A2タイプの資料の pdf ファイル: 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。

- 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×3省分

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5-4参照): 正3部
- 新規化学物質カード(別紙6参照): 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(420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、レターパックの利用を可能としました。

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「NITE化審法連絡システム」又はFAXにより連絡いたします。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。

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. 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

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。

② 電子媒体の提出方法

参考とすべき書類の内容を電子媒体に記録したものを添付する場合の事務手続きについても、基本的に書類の場合と同様です。部数等は本マニュアルの1. ～3. を御参照ください。

③ 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(予備審査用のみ)
- ・処理番号(審議会用のみ)
- ・届出会社名
- ・担当者及び連絡先(電話、FAX 及びある場合は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操作マニュアル」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.safe.nite.go.jp/kasinn/renrakusystem.html>

「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)1304131 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6参照)

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(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又はFAX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ス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、FAX:03-3501-2084

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

TEL: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

TEL: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

TEL: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

TEL:03-3481-1812 FAX :03-3481-1950