有害性情報報告書の提供または試験実施の申出要領

不足している有害性情報項目に関する報告書を提供いただける場合には、提出期限までに以下に 示す要領でご提供下さい。

また、翌年中に試験を実施し試験成績を提供いただける場合には、提出期限までに別添の試験実施申出書にてお知らせ下さい(試験計画書や試験実施機関との契約書の写し等試験が実施されることを示す書類を添付のこと)。なお、試験を実施し試験成績を提供いただける場合には、結果が得られた後、遅滞なく以下に示す要領で提供をお願いします。

1. 提出書類について

有害性情報の報告は法第 41 条に係る報告に準じて行ってください。不足している有害性情報項目についての知見が、「有害性情報の報告に関する省令⁹」において、報告を要する知見の範囲に該当するか否か等で提出する報告書の様式が異なります。詳細及び各種様式の記載例は「化審法第 4 1 条に基づく有害性情報の報告に関する要領¹⁰」を参照ください。

- (1)「報告を要する知見の範囲」に該当する場合には、次の①~③を提出してください。
 - ① 有害性情報報告書(省令様式第一)
 - ② 有害性情報の内容を示す資料
 - ③ 試験報告書
 - ※「報告を要する知見の範囲」に該当する場合でも、当該物質を製造・輸入していない場合は、以下(2)①任意報告参考様式での提出をお願いします。
- (2) 「報告を要する知見の範囲」に該当しない場合には、次の①~③を提出してください。
 - ① 有害性情報報告書(任意報告参考様式)
 - ② 有害性情報の内容を示す資料
 - ③ 試験報告書

2. 提出方法、提出先

(1)提出方法

郵送又は持参により3部提出してください。

(2)提出先

【郵送の場合】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室 「有害性情報在中(デフォルト適用候補物質)」と記載ください。

電話:03-3501-0605(直通)

【持参の場合】

同上 (化学物質安全室は、経済産業省本館8階東8です。)

^{9 「}有害性情報の報告に関する省令」

様式

試験実施申出書

年 月 日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室長 経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室長 環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室長

殿

氏名又は名称及び法人にあっては、 その代表者氏名 住所

下記の物質の有害性情報項目についての知見を得るため、試験を実施し翌年中に試験成績を提供いたします。

記

- 1 報告対象物質の名称及び構造式 (官報公示整理番号やCAS登録番号(CAS RN)が付与されている場合、それらも記載のこと。)
- 2 有害性情報項目
- 3 試験報告書の提供予定日

備考

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
- 2 試験計画書や試験実施機関との契約書の写し等試験が実施されることを示す書類等を添付すること。