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
平成 30 年 11 月 21 日改訂
平成 30 年 12 月 18 日改訂
令和元年９月 30 日改訂
令和３年１月 12 日改訂
令和３年４月１日改訂
令和５年 12 月 28 日改訂
令和６年８月 28 日改訂

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
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
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
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（平成 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（平成 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（平成 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て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。

前回（平成 30 年３月 30 日版）からの改正点（平成 30 年 11 月 21 日）
・第５条第１項に基づく申出における確認通知書の別紙の提出を廃止しました。
・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（別紙２－１）及び新規化学物質カードの記載方法（別紙４）に留意事項を追記しました。
・「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」（昭和 49 年厚生省・通商産業省令第１号）の一部改正（平成 30 年７月 31 日）に伴い、様式番号、根拠条文等を修正しました（別紙３－１～３－５）。
・事前質問対応表（様式１）の質問事項を変更しました。
・化学物質用途分類表（別紙５）を修正しました。

前回（平成 30 年 11 月 21 日版）からの改正点（平成 30 年 12 月 18 日）
・「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」（昭和 49 年厚生省・通商産業省令第１号）の一部改正（平成 30 年７月 31 日）に伴い、様式番号、根拠条文等を再度修正しました（別紙３－１～３－５）。

前回（平成 30 年 12 月 18 日版）からの改正点（令和元年９月 30 日）
・新規化学物質に係る届出・申出における事前指摘を廃止しました。それに伴い、従来、事前指摘で確認していた公示名称の作成に必要な情報は「公示名称に関する指摘事項」として確認することとしました。また、過去に事前指摘として頻出した形式的な指摘事項一覧（別紙２－３）を掲載しました。
・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）の提出の際に特定新規化学物質と判定されている物質については、特定新規化学物質の判定結果の写しも提出書類に追加いたしました。
・事前質問対応表（様式１）の質問事項を変更しました。
・指摘事項対応表（様式２）を修正しました。

前回（令和元年９月 30 日版）からの改正点（令和３年１月 12 日）

・「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」（昭和 49 年厚生省・通商産業省令第１号）の一部改正（令和２年 12 月 28 日）に伴い、様式の押印を廃止しました。（別紙３－１～３－５）
・新規化学物質に係る届出・申出における予備審査用資料及び審議会用資料について、提出方法を CD 等による郵送ではなく、独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)が管理しているファイル交換システムに変更しました。
・事前質問対応表（様式１）を修正しました。
・染色体異常試験結果報告書及び魚類急性毒性試験結果報告書の作成留意事項を改訂しました（別紙２－１）。
・過去に頻出した形式的な指摘事項一覧（別紙２－３）に指摘事項を追加しました。
・新規カード記載方法（別紙４）を修正しました。
・変更事項通知書（様式３）を追加しました。
・軽微修正承諾書（様式４）を追加しました。

前回（令和３年１月 12 日版）からの改正点（令和３年４月１日）

・第５条第１項に基づく申出に係る数量申出については、「低生産量新規化学物質の製造・輸入申出に係る日程について（お知らせ）」に記載の受付期間に必要書類を提出していただくように変更しました。
・複数の届出・申出物質の判定通知をまとめて届出会社へ送付を希望する場合の方法について追記しました。

前回（令和３年４月１日版）からの改正点（令和５年 12 月 28 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。
・軽微修正承諾書（様式４）の記載例を追加しました。

前回（令和５年 12 月 28 日版）からの改正点（令和６年８月 28 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。

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）……6
１－１　判定通知の受取までの手順……6
１－２　判定通知の受取までの手順の詳細について……7
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）……11
２－１　判定通知の受取までの手順……11
２－２　判定通知の受取までの手順の詳細について……12
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）……18
３－１　判定通知の受取までの手順……18
３－２　判定通知の受取までの手順の詳細について……19
4．新規化学物質の届出に係る資料作成について……23
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……24
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……25
7．化審法関係の連絡先一覧……27

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予備審査※1用資料提出期限等を確認
↓
②予備審査用資料の提出
↓
③公示名称に関する指摘事項※2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。

※2：「公示名称に関する指摘事項」とは、公示名称の作成にあたり、届出物質に不明な点がある場合に、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）から届出物質の詳細（原料及び製法等）を確認するために送付する指摘事項です。届出物質に不明な点がない場合、指摘事項の送付はありません。

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予備審査用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/todoke/shinki.html
- 経済産業省化審法ホームページ
  https://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
  https://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、予備審査用資料及び審議会用資料の提出用 URL の案内や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。

届出等の登録（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、「新規届出に関するお問合せ」の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

https://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下記連絡先に御連絡ください。

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

お問合せフォーム　：https://www.nite.go.jp/cgi-bin/contact/?cid=00000130&lang=0

②予備審査用資料の提出

予備審査用資料等については、事前質問対応表と別紙１に記載の資料（物質区分に応じたもの）を用意し、①の新規化学物質の製造・輸入届出等に係る日程に係る案内に記載の「資料提出期限」までに提出してください。

［予備審査用資料］

（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
- 別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）：1部

次のいずれかの方法により資料を作成してください。

✧ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成

✧ 化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成（PDF ファイル）（作成要領については別紙1～2を参照）

※化審法新規化学物質届出システムについては、原則、最新版を利用すること。

※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。

提出方法

予備審査用資料の提出は原則ファイル交換システムを用いて行います。

「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）を行っていただいたのち、ファイル交換システムを用いた資料の提出方法を「NITE 化審法連絡システム」により詳しくご案内いたします。

ファイル交換システムを用いた資料の提出が困難な場合は、「NITE 化審法連絡システム」にお問い合わせください。

③公示名称に関す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ヶ月後に公示名称に関する指摘事項「公示名称に関する指摘事項等通知票」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）は公示名称に関する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「予審指摘事項等通知票」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）は予審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に記載の資料（物質区分に応じたもの）を用意し、予審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。

［審議会用資料］

（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。）

■　別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）：1部

次のいずれかの方法により資料を作成してください。

✧　化審法新規化学物質届出システムを用いて作成

✧　化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成（PDF ファイル）（作成要領については別紙1～2を参照）

※化審法新規化学物質届出システムについては、原則、最新版を利用すること。

※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。

※予審指摘に伴う修正以外の修正箇所がある場合は、変更事項通知書（様式3）を作成し、ご提出ください。

<u>提出方法</u>

審議会用資料の提出は原則ファイル交換システムを用いて行います。

予審指摘事項等通知票送付日の約2週間後に、ファイル交換システムを用いた資料の提出方法を「NITE 化審法連絡システム」により詳しくご案内いたします。

ファイル交換システムを用いた資料の提出が困難な場合は、「NITE　化審法連絡システム」にお問い合わせください。

⑥化審法に基づく届出書等の提出

予審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産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室審査班ですので御注意ください。

<u>必要書類</u>

■　届出書（別紙3－1、3－2参照）：正3部

※代表者印及び捨印は不要です。

※記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、併せて軽微修正承諾書（様式4参照）3部もご提出ください。

※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。

■　判定通知送付用の封筒：1部￥

※判定通知送付用の封筒は、日本産業規格 A4の大きさの用紙を折らずに入れられる大きさで簡易書留相当分以上（490円以上、郵送種別を朱書きにて明記）の金額の切手を貼付した封筒、又は、レターパックプラス（赤色、額面600円）をご使用の上、社名、部署名、担当者名及び処理番号を記載下さい。また、定形外の封筒を使用する場合、定形内の封筒と料金が異なることにご注意ください。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。

※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。

※返信用封筒の郵送料金（切手）の不足が発生しないようにご注意下さい。発送資料の重量により郵送料金（切手）の不足が発生した場合は追加で請求させて頂きます。

※複数の届出物質の判定通知について、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、返信用封筒に届出会社名及びまとめて送付する処理番号を全て御記入ください。なお、送付物の総重量が 50g を超えると追加の郵便料金が発生します。物質数に応じて郵送料金（切手）にご留意下さい。通常、1物質あたりの封筒も含めた送付物の総重量は約 30～50g となります。物質数が多い場合はレターパックプラスのご利用もご検討ください。

<u>提出先</u>

〒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審査班

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「本審指摘事項等通知票」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）は本審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）

経済産業省産業保安・安全グループ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

指摘等がない場合の判定通知受け取りの目安は、届出書の正式受理後、約1～1．5カ月となります。

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予備審査※1用資料提出期限等を確認
↓
②予備審査用資料の提出
↓
（予備審査）
↓
③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）
↓
④審議会用資料の提出
↓
⑤化審法に基づく届出書等の提出
↓
（審議会での審議）
↓
⑥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）
↓
⑦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）
↓
⑧判定通知の受取
↓
⑨数量確認申出書等の提出
↓
⑩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。

※2：⑤「化審法に基づく届出書等の提出」を行った翌月に限り、⑧「判定通知の受取」の前に、⑨「数量確認申出書等の提出」を行うことが可能です。なお、⑤の届出書等の審議結果によっては、⑨の数量確認申出書等を受理できない場合がありますので、ご承知おきください。

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予備審査用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
  https://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
  https://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、予備審査用資料及び審議会用資料の提出用 URL の案内や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。

届出等の登録（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、「新規届出に関するお問合せ」の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

https://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下記連絡先に御連絡ください。

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

お問合せフォーム ：https://www.nite.go.jp/cgi-bin/contact/?cid=00000130&lang=0

②予備審査用資料の提出

予備審査用資料等については、事前質問対応表と別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）を用意し、①の新規化学物質の製造・輸入届出等に係る日程に係る案内に記載の

「資料提出期限」までに提出してください。

［予備審査用資料］

（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
- 別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）：1部

次のいずれかの方法により資料を作成してください。

✧ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成

✧ 化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成（PDF ファイル）（作成要領については、別紙1～2を参照）

※化審法新規化学物質届出システムについては、原則、最新版を利用すること。

※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。

<u>提出方法</u>

予備審査用資料の提出は原則ファイル交換システムを用いて行います。

「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）を行っていただいたのち、ファイル交換システムを用いた資料の提出方法を「NITE 化審法連絡システム」により詳しくご案内いたします。

ファイル交換システムを用いた資料の提出が困難な場合は、「NITE 化審法連絡システム」にお問い合わせください。

③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「予審指摘事項等通知票」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）は予審指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

④審議会用資料の提出

審議会用資料については、別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）を用意し、予審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。

［審議会用資料］

（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。）

- 別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）：1部

次のいずれかの方法により資料を作成してください。

✧　化審法新規化学物質届出システムを用いて作成

✧　化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成（PDF ファイル）（作成要領については別紙１～2を参照）

※化審法新規化学物質届出システムについては、原則、最新版を利用すること。

※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。

※予審指摘に伴う修正以外の修正箇所がある場合は、変更事項通知書（様式３）を作成し、ご提出ください。

提出方法

審議会用資料の提出は原則ファイル交換システムを用いて行います。

予審指摘事項等通知票送付日の約2週間後に、ファイル交換システムを用いた資料の提出方法を「NITE 化審法連絡システム」により詳しくご案内いたします。

ファイル交換システムを用いた資料の提出が困難な場合は、「NITE　化審法連絡システム」にお問い合わせください。

⑤化審法に基づく届出書等の提出

予審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産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室審査班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

※代表者印及び捨印は不要です。

※記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、併せて軽微修正承諾書（様式4参照）3部もご提出ください。

※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。

■　低生産量の審査の特例申出書（別紙３－３参照）：正３部

※代表者印及び捨印は不要です。

※記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、併せて軽微修正承諾書（様式4参照）3部もご提出ください。なお、様式4中の記載を「～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条第1項及び第8条第1項第1号の規定

により届け出た新規化学物質製造・輸入届出書及び低生産量の審査の特例申出書について、～」とすることにより、軽微修正承諾書を１枚にまとめていただいても問題ありません。

■　判定通知送付用の封筒：1部

※判定通知返送用の封筒は、日本産業規格 A4の大きさの用紙を折らずに入れられる大きさで簡易書留相当分以上（490円以上、郵送種別を朱書きにて明記）の金額の切手を貼付した封筒、又は、レターパックプラス（赤色、額面600円）をご使用の上、社名、部署名、担当者名及び処理番号を記載下さい。定形外の封筒を使用する場合、定形内の封筒と料金が異なることにご注意ください。なお、封筒は原則1物質につき1部で、届出会社宛としてください。

※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。

※返信用封筒の郵送料金（切手）の不足が発生しないようにご注意下さい。発送資料の重量により郵送料金（切手）の不足が発生した場合は追加で請求させて頂きます。

※複数の届出・申出物質の判定通知について、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、返信用封筒に届出会社名及びまとめて送付する処理番号を全て御記入ください。なお、送付物の総重量が 50g を超えると追加の郵便料金が発生します。物質数に応じて郵便料金（切手）にご留意下さい。通常、1物質あたりの封筒も含めた送付物の総重量は約 30～50g となります。物質数が多い場合はレターパックプラスのご利用もご検討ください。

<u>提出先</u>

〒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審査班

TEL：03－3501－0605

⑥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「本審指摘事項等通知票」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）は本審指摘事項等通知票の記載に従って提出してください。

⑦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）

経済産業省産業保安・安全グループ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。

⑧判定通知の受取

指摘等がない場合の判定通知の受け取りの目安は、届出書・申出書の正式受理後、約1～1．5カ月となります。

⑨数量確認申出書等の提出

数量確認申出書の毎月の締切日までに、以下の書類を揃えて提出してください。なお、数量確認申出書の提出月の前月に⑤の「化審法に基づく届出書等の提出」を行っている物質については、判定通知の写しの添付は不要ですが、審議結果によっては数量確認申出書を受理できない場合がありますので、ご承知おきください。

数量確認申出書の毎月の締切日については、「低生産量新規化学物質の製造・輸入申出に係る日程について」のお知らせをご参考ください。

「低生産量新規化学物質の製造・輸入申出に係る日程について（お知らせ）」は、下記ページに掲載されています。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_teiseisan.html

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

※代表者印及び捨印は不要です。

※記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、併せて軽微修正承諾書（様式4参照）3部もご提出ください。

■ 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

※数量確認申出書の提出月の前月に⑤「化審法に基づく届出書等の提出」を行っている物質については、判定通知の写しの添付は不要です。

■ 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、日本産業規格 A4 の大きさの用紙を折らずに入れられる大きさで簡易書留相当分以上（490円以上、郵送種別を朱書きにて明記）の金額の切手を貼付した封筒、又は、レターパックプラス（赤色、額面600円）を使用の上、社名、部署名及び担当者名を記載下さい。また、定形外の封筒を使用する場合、定形内の封筒と料金が異なることにご注意ください。なお、封筒は原則届出会社宛としてください。

※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。

※返信用封筒の郵送料金（切手）の不足が発生しないようにご注意下さい。発送資料の重量により郵便料金（切手）の不足が発生した場合は追加で請求させて頂きます。

※複数の申出物質の判定通知について、まとめて返送を希望する場合には、送付状等にその旨記載の上、返信用封筒に届出会社名及びまとめて送付する処理番号をすべて御記入下さい。なお、送付物の総重量が 50g を超えると追加の郵便料金が発生します。物質数に応じて郵便料金（切手）にご留意下さい。通常、1物質あたりの封筒も含めた送付物の総重量は約 30～50g となります。物質数が多い場合はレターパックプラスのご利用もご検討ください。

提出先

〒100－8901

東京都千代田区霞が関1－3－1

経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室審査班

TEL：03－3501－0605

⑩数量確認通知の受取

確認通知書の受け取りの目安は、数量確認申出書の正式受理後、約1カ月となります。

※今年度内での数量追加及び来年度以降の申出について

年度内の確認数量の追加の申出手続き及び来年度以降の申出手続きに関しましては、「低生産量新規化学物質の申出手続について」をご参照ください。

「低生産量新規化学物質の申出手続について」は、下記ページに掲載されています。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/shinki_teiseisan.html

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予備審査用資料提出期限等を確認

↓

②予備審査※1用資料の提出

↓

③公示名称に関する指摘事項※2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。

※2：「公示名称に関する指摘事項」とは、公示名称の作成にあたり、届出物質に不明な点がある場合に、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）から届出物質の詳細（原料及び製法等）を確認するために送付する指摘事項です。届出物質に不明な点がない場合、指摘事項の送付はありません。

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予備審査用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/todoke/shinki.html
- 経済産業省化審法ホームページ
  https://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
  https://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、予備審査用資料及び審議会用資料の提出用 URL の案内や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。

届出等の登録（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、「新規届出に関するお問合せ」の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

https://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下記連絡先に御連絡ください。

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

お問合せフォーム　：https://www.nite.go.jp/cgi-bin/contact/?cid=00000130&lang=0

②予備審査用資料の提出

予備審査用資料等については、事前質問対応表と別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）を用意し、①の新規化学物質の製造・輸入届出等に係る日程に係る案内に記載の

「資料提出期限」までに提出してください。

［予備審査用資料］

（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
- 別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）：1部

次のいずれかの方法により資料を作成してください。

✧ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成

✧ 化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成（PDF ファイル）（作成要領については別紙1～2を参照）

※化審法新規化学物質届出システムについては、原則、最新版を利用すること。

※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。

<u>提出方法</u>

予備審査用資料の提出は原則ファイル交換システムを用いて行います。

「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）を行っていただいたのち、ファイル交換システムを用いた資料の提出方法を「NITE 化審法連絡システム」により詳しくご案内いたします。

ファイル交換システムを用いた資料の提出が困難な場合は、「NITE 化審法連絡システム」にお問い合わせください。

③公示名称に関す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ヶ月後に公示名称に関する指摘事項「公示名称に関する指摘事項等通知票」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）は公示名称に関する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「予審指摘事項等通知票」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）は予審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に記載の資料（物質区分に応じたもの）を用意し、予審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。

［審議会用資料］

（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。）

■ 別紙1に記載の資料（物質区分に応じたもの）：1部

次のいずれかの方法により資料を作成してください。

✧ 化審法新規化学物質届出システムを用いて作成

✧ 化審法新規化学物質届出システムを用いないで作成（PDF ファイル）（作成要領については別紙1～2を参照）

※化審法新規化学物質届出システムについては、原則、最新版を利用すること。

※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。

※予審指摘に伴う修正以外の修正箇所がある場合は、変更事項通知書（様式3）を作成し、ご提出ください。

<u>提出方法</u>

審議会用資料の提出は原則ファイル交換システムを用いて行います。

予審指摘事項等通知票送付日の約2週間後に、ファイル交換システムを用いた資料の提出方法を「NITE 化審法連絡システム」により詳しくご案内いたします。

ファイル交換システムを用いた資料の提出が困難な場合は、「NITE 化審法連絡システム」にお問い合わせください。

⑥化審法に基づく申出書等の提出

予審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産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室審査班ですので御注意ください。

<u>必要書類</u>

■ 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

※代表者印及び捨印は不要です。

※記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、併せて軽微修正承諾書（様式4参照）3部もご提出ください。

■ 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、日本産業規格 A4 の大きさの用紙を折らずに入れられる大きさで簡易書留相当分以上の金額（490円以上、郵送種別を朱書きにて明記）の切手を貼付した封筒、又は、レターパックプラス（赤色、額面600円）をご使用の上、社名、部署名、担当者名及び処理番号を記載下さい。また、定形外の封筒を使用する場合、定形内の封筒と料金が異なることにご注意ください。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。

※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。

※返信用封筒の郵送料金（切手）の不足が発生しないようにご注意下さい。発送資料の重量により郵便料金（切手）の不足が発生した場合は追加で請求させて頂きます。

※複数の申出物質の判定通知について、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、返信用封筒に届出会社名及びまとめて送付する処理番号を全て御記入ください。なお、送付物の総重量が 50g を超えると追加の郵便料金が発生します。物質数に応じて郵便料金（切手）にご留意下さい。通常、1物質あたりの封筒も含めた送付物の総重量は約 30～50g となります。物質数が多い場合はレターパックプラスのご利用もご検討ください。

<u>提出先</u>

〒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審査班

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「本審指摘事項等通知票」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）は本審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）

経済産業省産業保安・安全グループ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

指摘等がない場合の判定通知の受け取りの目安は、申出書の正式受理後約1カ月となります。

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。

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、化審法新規化学物質届出システムについては、原則、最新版を利用してください。

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。「新規届出に関するお問合せ」の届出フォーム（下記 URL）から新規化学物質の届出等の登録（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、「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
https://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】
https://www.nite.go.jp/data/000089425.pdf

「NITE 化審法連絡システム」に関するお問合せ先
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
お問合せフォーム：https://www.nite.go.jp/cgi-bin/contact/?cid=00000130&lang=0

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）・特定新規化学物質の判定通知書の写し（特定新規化学物質と判定された物質の場合）・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）を経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室審査班に提出してください。

※届出書及び申出書には、代表者印及び捨印は不要です。

※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

※記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、併せて軽微修正承諾書（様式４参照）３部もご提出ください。

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にて御連絡いただきますようお願いします。連絡期限は

別途ホームページにてお知らせします。

〇連絡事項

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, 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、以下にお問合せください。

<u>同一物質の届出に関するお問合せ先</u>

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

TEL：03-3501-0605

お問合せフォーム：

https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase

7. 化審法関係の連絡先一覧

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
〒100－8916
東京都千代田区霞が関1－2－2
TEL:03－3595－2298

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
〒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化学物質安全課化学物質審査室
〒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

別紙１

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、個体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 23 年３月 31 日付け薬食発 0331 第７号厚生労働省医薬食品局長、平成 23・03・29 製局第５号経済産業省製造産業局長、環保企発第 110331009 号環境省総合環境政策局長連名通知（最終改正：令和２年 11 月５日））に規定する様式を指します。化審法新規化学物質届出システムを用いて作成したブルーカードとは別に、既定の様式を用いて結果報告書を作成してください。なお、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予備審査用資料については、１～20 までの資料をそれぞれ別の PDF ファイルとしてご提出ください。

2　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予備審査用資料について、審議会用資料の作成の際は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 に関係する資料は、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。

別紙２－１

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３－１～３－５参照）

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９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を全角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　代表者印及び捨印の押印は不要です。記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、軽微修正承諾書をご提出ください。

（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　新規化学物質が反応生成物などの多成分物質の場合は、各成分の含有率及び主成分の構造式を記載してください。含有率に範囲がある場合は範囲で記載してください。（含有率は不純物を除いて新規化学物質を 100%としたときの値を記載してください。）

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。（試験の実施にあっ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。対水溶解度については、測定方法及び測定温度を記載してください。

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。不純物含有率をそれぞれの成分について範囲がある場合は範囲で記載して、１％以上含有される不純物については官報公示整理番号（または化審法上の取扱い）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　101：60%）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又は輸出（７条）　初年○ｔ、２年目○ｔ、３年目○ｔと記載してください。また、届出会社が複数ある場合や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・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事項を記入し、PDF ファイル形式で提出してください。（Excel の PDF 化機能（「名前を付けて保存」を行う際に、ファイルの種類を「PDF」にすることで PDF 化することができます。）を利用してください。）評価を実施していない箇所は、斜線を引いてください。

（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）があれば、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・分子式も記載してください。「分子量」は小数点以下第２位まで記載してください。

② 新規化学物質が反応生成物などの多成分物質の場合は、各成分の含有率及び構造式（少なくとも主成分又は代表構造の構造式）を記載してください。含有率に範囲がある場合は範囲で記載してください。（含有率は不純物を除いて新規化学物質を 100%としたときの値を記載してください。）

③ 高分子の場合は、数平均分子量（Mn）、重量平均分子量（Mw）、モル比、重量比、分子量 1,000 未満の成分の含有率も記載してください。範囲がある場合は範囲で記載してください。モル比、重量比は合計が 100 となるようにしてください。

④ 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 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　101：60%）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。また、届出会社が複数ある場合や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。

（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範囲がある場合は範囲で記載して、１％以上含有される不純物については官報公示整理番号（または化審法上の取扱い）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 試験サンプルの純度及び不純物含有率については各試験毎に固定値で記載してください。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、新規化学物質が反応生成物などの多成分物質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。また、試験サンプルに含まれる不純物と工業製品の不純物が異なる場合は、備考欄に理由を記載してください。

（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。（試験の実施にあって新たに得られた知見を含む。）

② 外観は性状及び色調を記載してください。

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。対水溶解度については測定方法及び測定温度を記載し、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 実施した試験方法（301C 相当、301D 相当、301F 相当など）を記載してください。

③ 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。

④ 分解度試験において生成したイオンを既知見から評価する場合はその旨を記載してください。なお、既知見から評価するイオンについて、新規化学物質カードを作成する必要ありません。

⑤ その他特記すべきこと（光分解性、加水分解性、蒸気圧等）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。

⑥ 分解度は、各ボトルの測定値及びその平均値を記載してください。

（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は、当該開催年月日を記載してください。

② 実施した試験方法（水暴露法、簡易水暴露法、餌料投与法など）を記載してください。

③ 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_{20}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」

① 生物種及び得られた毒性値をすべて記載してください。

② 魚類急性毒性試験については、各観察時間における観察された症例を通知の付表3を参考に記録してください。また、毒性値は経過時間ごとの LC50 を記入し、算出に用いた統計解析手法を記入してください。

(19) 「高分子フロースキーム」

① 各構成モノマーの官報公示整理番号（または化審法上の取扱い）を記載してください。

② 高分子フロースキーム試験において生成したイオンを既知見から評価する場合はその旨を記載してください。なお、既知見から評価するイオンについての新規化学物質カードの作成は必要ありません。

(20) 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。

(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。

(22) 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_{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) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 結果を示す表を添付してください。

(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) 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^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）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。

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（流水量・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。

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、試験機関で感受性検定を行った場合は、そ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。また、TOC 又は COD についても記載

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。

・　試験溶液調製方法の欄には、用いた調製方法に応じ、WSF、WAF、懸濁液、分散液等、適切なものを記入してください。

・　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（流水量・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。

・　試験中の光強度についても記載してください。

（３）観察

・　付表３を参考に、各観察時間における観察された症例を記録してください。通知の付表３に当てはまらない魚種特有の観察される症状についても記載してください。

（４）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。

・　毒性値は経過時間ごとのLC50を記入し、算出に用いた統計解析手法を記入してください。また、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。

（５）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。

13　高分子フロースキーム試験結果報告書（様式）等について

（１）各構成モノマーの官報公示整理番号（または化審法上の取扱い）を記載してください。

（２）試験サンプルのモル比、重量比は合計が100となるように記載してください。

（３）IRスペクトル及び分子量分布図は２連の結果を添付してください。また、分子量分布図は横軸がlogMのものを添付してください。

14　予備審査用及び審議会用資料の作成について

・　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予備審査用資料については、PDF ファイルを作成の上、ファイル交換システムを用いて提出してください。PDF ファイルは可能な限り word 等の PDF 化機能（「名前を付けて保存」を行う際に、ファイルの種類を「PDF」にすることで PDF 化することができます。）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も、**スキャナ**から取り込む際に OCR　（光学式文字認識）　を適用し、文字が読める向きで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。

・　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 日付け薬生発 0331 第 9 号・平成 23・03・29 製局第 7 号・環保企発第 110331011 号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

15　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産業保安・安全グループ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。

（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）

・軽微修正承諾書（３部）
・判定通知書送付用の封筒（1 部）
※封筒は日本産業規格 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（440 円以上）の金額の切手を貼付してください。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。なお、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、封筒に届出会社名及びまとめて送付する処理番号を全て御記入ください。 返送用の封筒について、レターパック（赤色、額面 520 円）の利用を可能としました（レターパックライトは不可）。

（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）
・軽微修正承諾書（３部）
・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）
・低生産時の判定通知書の写し（３部）
・軽微修正承諾書（３部）
・判定通知書送付用の封筒（１部）（注意事項は（１）参照）

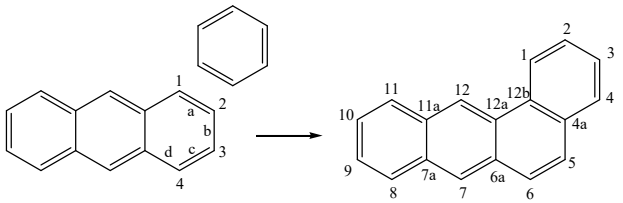
（４）　（１）から（３）に係る同一物質の届出
・届出書（様式第１）（３部）
・判定通知書の写し（３部）
※判定通知書の写しの右上に処理番号を記載の上、同一と記載してください。
（例）1304131 と同一
・軽微修正承諾書（３部）
・判定通知書送付用の封筒（１部）（注意事項は（１）参照）
【（２）低生産の同一物質の場合以下も添付してください】
・低生産量特例申出書（様式第 11）（３部）
・低生産量製造・輸入申出書（様式第 12）（３部）
・確認通知書送付用の封筒（１部）（注意事項は、判定通知書送付用を参照）

（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、提出期日までに必着できるよう、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（赤色、額面 520 円）」の専用封筒でも可能とします（「レターパックライト（青色）」は不可）。「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。

１．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。
２．別名が存在する場合には、その名称も記載してください。
３．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
４．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
５．混合物の場合は、例のようにそれぞれの名称を記載してください。
　なお、難分解性の混合物の場合は、原則として主成分及びその含有率の範囲を記載してください。
　　例）Ａ（主成分、90％以上）とＢの混合物
６．反応生成物の場合は、例のように記載してください。
　なお、原則として主成分及びその含有率の範囲を記載してください。
　　例）Ａを主成分（90％以上）とする、ＢとＣの反応生成物
７．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％以下であるものに限る。
８．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）$C_{1\sim4}$　→　Ｃ＝１～４
　　例）$n=_{1\sim100}$　→　ｎ＝１～100
９．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。
10．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*
11．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*
12．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*
13．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*
14．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



15. 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*

16. 括弧の順序は｛［（｛［（）］｝）］｝を繰り返してください。

17. 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。

18. 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。

19. 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。

20. 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。

21. 「，」「．」「・」「、」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・スチレン共重合物

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％以上）とする、ＡとＢ及とＣの混合物

22. 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。

別紙２－３

過去に頻出した形式的な指摘事項一覧

事前指摘の廃止に伴い、今後、届出・申出に当たって、資料の不備が多い場合は、予定する月の審議会に諮ることができなくなる可能性があります。以下に、過去に頻出した形式的な指摘事項を掲載しますので、資料に不備がないことを御確認の上、提出してください。

なお、過去に頻出した形式的な指摘事項一覧の内容についてご不明な点がある場合は、NITE にお問い合わせください。

No.	過去に頻出した形式的な指摘事項
共通	
1	届出名称と構造式の整合を取ること。
2	（届出物質が反応生成物の場合） 主成分及びその含有率の範囲がわかれば届出名称に明記すること。 例）Ａを主成分（90％以上）とする、ＢとＣの反応生成物
3	（届出物質が難分解性の混合物の場合） 主成分及びその含有率の範囲がわかれば届出名称に明記すること。 例）Ａ（主成分、90％以上）とＢの混合物
4	届出物質の原料及び製法の詳細を説明すること。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すること。
5	（届出物質が多成分物質の場合） ・ブルーカードに成分ごとの分子量及び分子式を記載すること。 ・届出物質の成分組成比を合計が 100 となるように範囲でブルーカードに記載すること。 ・届出物質の主成分の含有率を範囲でブルーカードに記載すること。 ・試験サンプルの成分組成比をブルーカードに記載すること。 ・クロマトグラムのピークと届出物質に含まれる各成分との対応を説明すること。
6	（届出物質が高分子の場合） ・届出物質の数平均分子量、重量平均分子量及び分子量 1,000 未満成分含有率を範囲でブルーカードに記載すること。また、溶媒に不溶のため分子量の測定が不可能な場合は、「溶媒に不溶のため測定不能」と記載すること。 ・届出物質のモル比及び重量比の合計が 100 となるように範囲でブルーカードに記載すること。 ・試験サンプルの数平均分子量、重量平均分子量及び分子量 1,000 未満成分含有率をブルーカードに記載すること。
7	ブルーカードに記載の工業製品純度と不純物について、含有率の合計が 100 となるように範囲で記載すること。また、工業製品不純物については、官報公示整理番号（または化審法上の取扱い）を記載すること。
8	ブルーカードに記載の工業製品不純物について、「不明」と記載されているが、「構造不明成分」等適切な記載に修正すること。
9	ブルーカードの物理化学的性状の外観欄に届出物質の色調及び性状を記載すること。
10	届出物質の水溶解度について、測定方法及び測定温度を説明すること。また、水溶解度の単位は「mg/L」で記載すること。
11	試験結果報告書（様式）を日本語で記載し、審議会資料に添付すること。

12	分解度試験で残留した物質（既知見イオン及び良分解性物質を除く）については、変化物のブルーカードを作成し評価方法を記載すること。
13	相談案件に諮った場合、審査資料には相談案件回答通知だけでなく相談資料も添付すること。
分解度試験	
14	BOD 又は DOC 測定から算出される被験物質の物質収支に不足が見られる場合、その理由を説明すること。
15	塩などのイオン性化合物の場合、分解度試験後における存在形態について説明すること。例えば、ナトリウムイオンとして解離するのであれば、ブルーカードの備考欄に評価方法を記載すること。
16	OECD テストガイドライン 301D を採用した場合、その試験法を選択した根拠（届出物質の蒸気圧等）について説明すること。
17	多成分物質の場合、分解度試験における分解度はピーク毎に算出すること。
18	ボトル間で分解度に差が生じた場合、その理由を説明すること。
19	変化物が生成した場合、ボトルごとの生成率を算出すること。
濃縮度試験、分配係数試験	
20	濃縮度試験の定量対象成分の対水溶解度をブルーカードに記載すること。また、試験報告書を審議会資料に添付すること。
21	多成分物質の場合、分解性試験で検出されたピークと濃縮度試験で検出されたピークの対応について説明すること。
22	分配係数試験のクロマトグラムについて、２連の分析結果を審議会資料に添付すること。
23	蓄積性の評価について、既存点検結果等を引用する場合には、その判定結果がわかる資料等を審議会資料に添付すること。
24	蓄積性の評価方法について、既知見通知により評価する場合は、ブルーカードにその旨を記載すること。
高分子フロースキーム試験	
25	構成モノマーについて、官報公示整理番号（または化審法上の取扱い）をブルーカードに記載すること。
26	安定性試験で基準を超える変化が見られる場合、その変化が見られた理由を化学構造の観点から説明すること。
27	安定性試験で良分解性の物質が脱離する場合、その評価方法をブルーカードの備考欄に記載すること。
28	pH4.0 の安定性試験において TG111 に採用されていない緩衝液を用いた場合、試験前後で pH が維持できていることを確認する必要がある。当該確認方法及び確認結果を、試験報告書に記載すること。
29	IR スペクトルにおける特徴的な吸収及びその波数を報告書に記載すること。
30	分子量分布測定における標準物質の分子量及び頒布元を報告書に記載すること。
31	被験物質が溶媒に不溶で分子量分布が測定不能な場合は、その旨を高分子フロースキーム試験結果報告書様式に記載すること。
32	部分溶解成分で分子量分布を測定している場合は、その旨を高分子フロースキーム試験結果報告書様式に記載すること。

別紙３－１

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、日本産業規格Ａ４としてください。

様式第１（第２条関係）

新規化学物質製造・輸入届出書

年　　月　　日

事務局が指定した届出日を記載してください。

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。

氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名

条文、項目名は書き換えず、このまま記載してください。

住　所

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、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 101：60%）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。
５．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○ｔ、２年目○ｔ、３年目○ｔ、と記載してください。
　　・（輸入の場合）輸入：初年○ｔ、２年目○ｔ、３年目○ｔ、と記載してください。
６．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・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、日本産業規格Ａ４としてください。

様式第１の２（第３条関係）

外国における製造者等の新規化学物質製造・輸出届出書

年　　月　　日

事務局が指定した届出日を記載してください。

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。

氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名

条文、項目名は書き換えず、このまま記載してください。

住　所

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、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 101：60%）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。
５．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○ｔ、２年目○ｔ、３年目○ｔ、と記載してください。
　　・（輸出の場合）輸出：初年○ｔ、２年目○ｔ、３年目○ｔ、と記載してください。

６．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・Ｅメールアドレス）を記載してください。

別紙３－３

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 11）
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４としてください。

様式第 11（第８条第１号関係）

低生産量新規化学物質の審査の特例申出書

年　　月　　日

事務局が指定した届出日を記載してください。

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。

氏名又は名称及び法人にあっては、その代表者の氏名

条文は書き換えず、このまま記載してください。

住　所

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８条第１号の規定により、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・Ｅメールアドレス）を記載してください。

別紙３－４

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 13）
用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４としてください。

様式第 13（第 10 条第 1 号関係）

低生産量新規化学物質継続審査申出書

年　　月　　日

事務局が指定した届出日を記載してください。

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。

氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名

条文は書き換えず、このまま記載してください。

住　所

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10条第１号の規定により、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・Ｅメールアドレス）を記載してください。

別紙３－５

様式第 12（第９条第１項第１号関係）

低生産量新規化学物質製造・輸入申出書

新規化学物質の名称	判定通知書に記載されている物質名を記載してください。
確認を受けようとする年度(製造･輸入を行おうとする年度)	令和○年度（西暦では受け付けられません）
製造予定数量又は輸入予定数量	当該物質の当該用途に係る申出数量を記載。kg 単位で記載してください。ただし、同一物質の申出数量合計は１申出者で 10ｔまでとなっているので、複数用途の申出を行う場合はご注意ください 。
新規化学物質の用途番号	用途を証明する書類に記載されている用途番号（３桁）を記載してください。２桁の用途番号は、受け付けられません。 なお、原則、１用途で１申出としてください。
参考事項	前年度の確認数量、実績数量を必ず記載してください。 用途を証明する書類に物質名が記載されていない場合、物質名と商品名の紐づけも本欄に記載してください。 例：商品名：○○。また、用途を証明する書類を添付できない場合は、その理由を必ず記載してください。

備考
1．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とする。
2．新規化学物質の名称の欄は、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を記載すること。
3．参考事項の欄は、過去の実績（確認数量、実績数量）等を記載すること。なお、参考事項は添付書類とすることができる。
4．申出事項については、参考となるべき書類を添付することができる。
5．法人にあつては、申出書の末尾に当該届出に係る担当部署、担当者氏名及び連絡先（電話番号）を記載すること。
6．用途を証明する書類を添付すること。用途を証明する書類を添付できない場合は、その理由を参考事項の欄に記載すること。

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９条第１項第１号の規定により、上記のとおり申し出ます。

受付期間中の日付を、必ず元号でご記入ください。

年　月　日

大臣名は記載の順番のとおりとしてください 。

厚生労働大臣
経済産業大臣　殿
環 境 大 臣

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

事業者名・代表者名（役職も含む）・住所を記載してください。
代表者の役職は、提出書類すべてで統一し、正確に記載してください。また、住所は都道府県から記載してください。

（低生産量新規化学物質電算処理コード）

①処理番号

７桁の処理番号を記載してください。（※１）

②用途番号

用途を証明する書類に 記載されている ３桁の用途番号を記載してください。（左から順に）

③申出数量　小数点　kg

④過去の確認物質　有→1　無→2

⑤前年度の確認数量　kg　小数点

⑥前年度の実績数量　kg　小数点

⑦前年度の確認環境排出数量　kg　小数点

⑧前年度の実績環境排出数量　kg　小数点

⑤と⑥は、同一物質かつ同一用途に係る前年度の確認数量、実績数量を記載してください。

⑨前年度又は直近の確認を受けた年度の受付コード　法人番号　年度　申出番号

⑩確認を受けようとする年度の受付コード　法人番号　年度　申出番号

受付コードとして、法人番号（１３桁）＋申出年度西暦の下２桁（令和３年度の申請の場合「２１」）＋申出者が任意で設定した通し番号（原則連番）を記載してください。
少量新規で使用した申出番号は、使用しないでください。
少量新規 申請時：申出番号 0001 ～、低生産の申請時：申出番号 0101 等、申請の種別ごとに区別することをお勧めします 。

連絡担当者：部署　　住所　〒
氏名　　電話　（　　）
E-mail アドレス

連絡担当者は必ずご記載ください。住所が代表者住所と異なる場合は住所も必ず記載してください。

（※１）：処理番号は、判定通知に係る申請の際に新規化学物質カード（ブルーカード）に記入していただいている７桁の番号です。なお、同一物質については、判定通知書を保有している事業者に確認してください。

新規化学物質カード（記載方法１ー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。

※高分子フロースキームの場合は記載方法２ー①、２ー②を参照してください。

実施した試験方法（301C相当、301D相当又は301F相当）を記載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。

log Dであればその旨を記載してください。

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。

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。

記載しないでください。

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	（　）ー
届出会社名				連絡担当者					（TEL　ー　ー　）

名称	試験サンプル純度及び不純物	純度　%	
	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　℃	
構造式（分子量　）		試験結果 試験条件1 / 試験条件2 / 試験条件3 / 全平均	
	分解度試験	濃縮度試験	
	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	試験濃度	設定濃度（　）　供試物質　助剤	
	供試物質　mg/	第一濃度区	
用途（用途番号：　%）	汚泥　mg/	第二濃度区	
	曝露期間　週間	脂質含量　開始時　%　終了時　%　魚種	
	試験結果 間接	試験結果	
予定数量	間接	第一濃度区 濃度	
製造　初年　t、2年目　t、3年目　t	直接	第一濃度区 倍率（　）	
輸入　初年　t、2年目　t、3年目　t	直接	第二濃度区 濃度	
輸出（7条）　初年　t、2年目　t、3年目　t	直接	第二濃度区 倍率（　）	
工業製品としての純度及び不純物　純度　%	審議会　年　月　日		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2ー2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　101:60%）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。

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。

BOD, HPLC, UV等の分析方法及び各測定値及びその平均値を記載してください。

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。

分配係数試験で濃縮性の類推を行おうとする場合には、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。

実施した試験種を記載してください。（水暴露法、簡易水暴露法、餌料投与法など）

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。

取込期間の単位は任意（d、w　等）

餌料投与法を実施した場合は、餌料、基準物質、被験物質の設定濃度、被験物質のBMF値を記載してください。

新規化学物質カード（記載方法1ー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		
	Ames試験	染色体異常試験
実施機関		
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　あり　なし 比活性値　rev./mg	代謝活性化　あり　なし D20値　mg/ml

28日間反復投与毒性試験		
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	
	LD50値	♂　♀
	NOAEL	
	NOAELの推定根拠	

生態毒性試験			
	藻類生長阻害	ﾐｼﾞﾝｺ急性遊泳阻害	魚類急性毒性
実施機関			
試験期間			
毒性値			

予想される廃棄方法
輸送形態
取扱い注意事項・非常時の取扱い方法
他法令適用関係
届出者の安全性所見
届出会社における安全管理責任者　（TEL　ー　ー　）
役職名　名前
製造場所
輸入国
備考

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。

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。）

製造の場合は製造場所を記載してください

輸入の場合は輸入国を記載してください

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。

「高分子フロースキームの場合」　新規化学物質カード（記載方法2ー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
従った名称を記載してください 記載しないでください。

名称の記載方法については
別紙2－2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。）

Mn, Mwを範囲があれば範囲で
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、重量比等を範囲があれば範
囲で記載してください。
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　101：60%）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。

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。

高分子フロースキー
ムに基づく試験を実
施

と標記し、実施機関、試験
期間及び構成モノマーを
記載してください。
各構成モノマーの官報公示
整理番号（または化審法上
取扱い）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	（　）ー
届出会社名				連絡担当者					（TEL　ー　ー　）

名称	試験サンプル純度及び不純物	純度　%	
	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　℃	
構造式（分子量　）		試験結果：試験条件1 / 試験条件2 / 試験条件3 / 全平均	
		濃縮度試験	
	分解度試験	実施機関	
	実施機関	試験期間　・・～・・	
		LC_{50}値　（　hr）　魚種	
分子式	試験期間　・・～・・	設定濃度（　）　供試物質　助剤	
	試験濃度	第一濃度区	
	供試物質　mg/l	第二濃度区	
用途	汚泥　mg/l	脂質含量　開始時　%　終了時　%　魚種	
	曝露期間　週間		
予定数量	試験結果：間接	試験結果	
製造　初年　t、2年目　t、3年目　t	間接　%	第一濃度区：濃度	
輸入　初年　t、2年目　t、3年目　t	間接　%	第一濃度区：倍率（　）	
輸出（7条）　初年　t、2年目　t、3年目　t	直接　%	第二濃度区：濃度	
	直接　%	第二濃度区：倍率（　）	
工業製品としての純度及び不純物　純度　%	審議会　年　月　日		処理番号：

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。

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。

「高分子フロースキームの場合」　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　　あり　なし 比活性値　　rev./mg	代謝活性化　　あり　なし D20値　　mg/ml	他法令適用関係

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）

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		製造場所
			輸入国

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。）

製造の場合は製造場所を記載してください

輸入の場合は輸入国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。

生態毒性試験				備考
	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				

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。

化学物質用途分類表

別紙5

用途番号	用途分類
101	中間物
	溶　　剤
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤
104	金属洗浄用溶剤
105	クリーニング洗浄用溶剤
106	その他の洗浄用溶剤（104及び105に掲げるものを除く。）
107	工業用溶剤（102から106までに掲げるものを除く。）
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤
109	その他の溶剤（102から108までに掲げるものを除く。）
	溶　剤　以　外
110	化学プロセス調節剤
111	着色剤（染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。）
112	水系洗浄剤（工業用のものに限る。）
113	水系洗浄剤（家庭用又は業務用のものに限る。）
114	ワックス（床用、自動車用、皮革用等のものをいう。）
115	塗料又はコーティング剤
116	インキ又は複写用薬剤
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤
118	殺生物剤（成形品に含まれるものに限る。）
119	殺生物剤（工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。）
120	殺生物剤（家庭用又は業務用のものに限る。）
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料
122	芳香剤又は消臭剤
123	接着剤、粘着剤又はシーリング材
124	レジスト材料、写真材料又は印刷版材料
125	合成繊維又は繊維処理剤
126	紙製造用薬品又はパルプ製造用薬品
127	プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤
128	合成ゴム、ゴム用添加剤又はゴム用加工助剤
129	皮革処理剤
130	ガラス、ほうろう又はセメント
131	陶磁器、耐火物又はファインセラミックス
132	研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤
133	金属製造加工用資材
134	表面処理剤
135	溶接材料、ろう接材料又は溶断材料
136	作動油、絶縁油又は潤滑油剤
137	金属等加工油又は防錆油
138	電気材料又は電子材料
139	電池材料（一次電池又は二次電池に用いられるものに限る。）
140	水処理剤
141	乾燥剤又は吸着剤
142	熱媒体
143	不凍液
144	建設資材又は建設資材添加物
145	散布剤又は埋立処分前処理薬剤
146	分離又は精製プロセス剤
147	燃料又は燃料添加剤
	上記以外
198	その他の原料、その他の添加剤
199	輸出用

※低生産量審査特例制度では、198は選択できません。

様式１

事 前 質 問 対 応 表

届出会社名:

連絡担当者名:

Ｔ　Ｅ　Ｌ：

（略称：　　）

質問事項	対　　応
①用途の詳細を説明して下さい。 ②対水溶解度の測定方法及び測定温度を説明して下さい。（ブルーカードにも記載してください。） 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。届出有り公示前の場合は、受付年月及び受付番号を記載してください。 ④原料及び製法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。 （※届出物質が単一物質で構造が明らかである場合は記載いただかなくても構いません） ⑤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。 （※第５条第１項に基づく低生産量申出の場合に限る） ⑥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。 （※高分子フロースキーム試験を実施した場合に限る）	

注）該当する物質に対応する質問のみ回答し、不要な部分は削除すること。
注）届出会社が複数ある場合は、全ての届出会社名を記載すること。
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または届出会社が複数ありそのうちの一社が窓口となる会社（連絡担当会社）となる場合、上記連絡担当者名欄については担当者名の後ろに連絡担当会社の会社名（例：○○　○○（○○株式会社））を、ＴＥＬ欄については連絡担当者の情報を記入すること。

様式２

指 摘 事 項 対 応 表

届出会社名：

連絡担当者名：

Ｔ　Ｅ　Ｌ：

（処理番号：　　）

□公示名称に関する指摘事項への対応

□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）届出会社が複数ある場合は、全ての届出会社名を記載すること。

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、または届出会社が複数ありそのうちの一社が窓口となる会社（連絡担当会社）となる場合、上記連絡担当者名欄については担当者名の後ろに連絡担当会社の会社名（例：○○　○○（○○株式会社））を、ＴＥＬ欄については連絡担当者の情報を記入すること。

様式３

変 更 事 項 通 知 書

届出会社名：

連絡担当者名：

Ｔ　Ｅ　Ｌ：

（処理番号：　　）

変更事項

注）届出会社が複数ある場合は、全ての届出会社名を記載すること。

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、または届出会社が複数ありそのうちの一社が窓口となる会社（連絡担当会社）となる場合、上記連絡担当者名欄については担当者名の後ろに連絡担当会社の会社名（例：○○　○○（○○株式会社））を、ＴＥＬ欄については連絡担当者の情報を記入すること。

様式４：軽微修正承諾書記載例

厚生労働大臣
経済産業大臣　殿
環 境 大 臣

○年○月○日付けをもって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○条第○項第○号の規定により届け出た○○届出書・申出書について、誤字脱字等の形式的な不備がある場合、当局担当者による修正を認めます。

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

※下線部は、提出される届出書・申出書の様式に合わせて、以下のとおりご記載ください。
（下線自体は、提出に際し削除してください。）

○「様式第１」を御提出の場合
「第２条第１項の規定により届け出た新規化学物質製造・輸入届出書」

○「様式第１の２」を御提出の場合
「第３条の規定により届け出た新規化学物質製造・輸入届出書」

○「様式第１及び様式第１１」を御提出の場合
「第２条第１項により届け出た新規化学物質製造・輸入届出書及び第８条第１項の規定により申し出た低生産量新規化学物質の審査の特例申出書」

○「様式第１３」を御提出の場合
「第 10 条第１項の規定により申し出た低生産量新規化学物質継続審査申出書」