

別紙 4

新規化学物質届出関係資料の作成に際しての留意事項

1 新規化学物質カードについて（様式等については、別紙4-1参照）

（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」と記載してください。

（2）「名称」

- ① IUPAC名で記載してください。
- ② 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。
- ③ 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）「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。（高分子の場合は平均分子量で記載していることが望ましい。）
- 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。（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」

できる限り具体的に記載してください。（専門的すぎてわからない場合もあるため、十分注意すること。）

（5）「製造・輸入予定数量」

該当するものを○で囲み、予定数量を必ず記載してください。

（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IUPAC名で記載してください。
- ② 不純物の割合をそれぞれについて記載すること。また、不純物が既存化学物質である場合は既存化学物質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%以上の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IUPAC名ですべて記載してください。
- 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。)

(9) 「分解度試験」

① 類推・既知見の場合、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、当該開催期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、できるだけ詳細に記載してください。

(10) 「濃縮度試験」

① 類推・既知見の場合、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、当該開催期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、できるだけ詳細に記載してください。

(11) 「Ames試験」

陽性の場合には、比活性値を備考欄に記載してください。

(12) 「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。

(13) 「28日間反復投与毒性試験」

NOELの推定根拠について明確に記載してください。

(14) 「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」については必ず記載し、「他法令適用関係」については該当するものがあれば記載してください。

(15) 「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。

(16) 「生態毒性試験」

試験を行っている場合は、その結果を必ず記載してください。試験を行っていない場合には、行っていない旨記載してください。

(17) 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、できるだけ詳細に記載してください。

(18) 以前に届け出たことのある物質については、その時の処理番号を新規化学物質カード備考欄下方に記載してください。

(19) 記載内容については、届出様式・届出書等に矛盾していないことを確認してください。

2 分解度試験報告書要約について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) その他は、試験実施施設等について記載してください。
- (8) 試験が外国で実施された場合には、極力、試験実施機関で英語版の届出様式を作成し、その後翻訳するようにしてください。

3 濃縮度試験報告書要約について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 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。）
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (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) 試験が外国で実施された場合には、極力、試験実施機関で英語版の届出様式を作成し、その後翻訳するようにしてください。

4 分配係数試験報告書要約について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。

- (2) 考察は、可能な限り記載してください。
- (3) その他は、試験実施施設等について記載してください。
- (4) 試験が外国で実施された場合には、極力、試験実施機関で英語版の届出様式を作成し、その後翻訳するようにしてください。

5 復帰突然変異試験について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 法令・通知に基づく届出様式を使用すること。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G L P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) 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。
- (5) 菌の生育阻害がある場合は、その旨記載してください。
- (6) 陽性対照物質の名称と用量を記載してください。
- (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) 外国の試験研究機関からの提出データについては、最終報告書を添付してください。また届出様式作成責任者（翻訳責任者）を記載してください。なお、翻訳に際しては誤訳が多く見られますので確実に行ってください。特に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。
- (9) 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。
- (10) 結果の図を添付してください。
- (11) 試験が外国で実施された場合には、試験実施機関で英語版の届出様式を作成し、その後翻訳することが望ましい。
- (12) 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。
- (13) 陽性の結果が得られた場合には、比活性を求め、結果の欄に記載してください。
- (14) 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。

6 染色体異常試験について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 法令・通知に基づく届出様式を使用すること。また、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) 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。
- (4) S9 Mix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。
- (5) 「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。
- (6) 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。
- (7) 結果の判定理由を明確に記載すること。また、陽性の場合には、 D_{50} 値を記載してください。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 溶媒の選択理由を参考事項の欄に記載してください。
- (11) 「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。
- (12) 「陽性」の場合には、写真を厚生労働省に5部及び環境省に2部、別添として提出してください。
- (13) 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。
- (14) 外国の試験研究機関からの提出データについては、最終報告書を添付してください。また、届出様式作成責任者（翻訳責任者）を記載してください。なお、翻訳に際しては誤訳が多く見られますので確実に行ってください。特に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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 結果の図を添付してください。
- (19) 試験が外国で実施された場合には、試験実施機関で英語版の届出様式の要約を作成し、その後翻訳することが望ましい。
- (20) 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。
- (21) 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。

7 28日間反復投与毒性試験について

- (1) 届出様式が他の試験の届出様式等に矛盾していないことを確認してください。
- (2) 法令・通知に基づく届出様式を使用してください。また、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) 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」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。

- (4) 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）での換算値を記入してください。
- (5) 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。
- (6) 「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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 外国の試験研究機関からの提出データについては、翻訳を作成し、さらに原文を添付してください。その場合、翻訳責任者を明記するとともに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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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、厚生労働省に6部、経済産業省に5部及び環境省に2部提出してください。
- (14) 溶媒の選択理由を明記してください。
- (15) 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。
- (16) 試験が外国で実施された場合には、試験実施機関で英語版の届出様式の要約を作成し、その後翻訳することが望ましい。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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）の試験成績又は報告がある場合には、参考文献として添付してください（既知見となります）。

(記入方法 1-②)

陽性の場合、比変異活性値を記入してください。
 変化物で実施した場合、「(変化物)」と明記してください。

正式な名称で記入してください。

Ames 試験		変異原性試験	染色	本異常試験	予想される廃棄方法
実施機関					輸送形態
試験期間	陽性	陽性	陽性	陰性	取扱い・注意事項・非常時の取扱い方法
試験結果	陽性	陰性	陽性	陰性	
判定理由					他法令適用関係
D ₅₀ 値	代謝活性化	あり	なし	mg/ml	届出者の安全所見
28日間反復投与毒性試験					
実施機関					
試験期間					
動物種・系統	♂	♀			
各群の動物数					
投与方法					
L D ₅₀ 値	♂	♀			届出会社における安全管理責任者 (TEL - -)
NOEL	♂	♀			役職名
NOELの判定根拠					備考 ←
結果					
実施機関		→ 生態影響試験			
試験期間		試験期間			
① 魚毒性					
② ミジコト毒性 (急性毒性)					
" (生殖試験)					
③ 癌への成長阻害性					

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。

試験結果等があれば、記入してください。

外国での届出がなされている場合はその旨記入してください。

(記入方法2-②)

他法令申請等により実施している場合は記入してください。

変異原性試験		染色体異常試験		予想される廃棄方法
実施機関	Ames試験	陽性	陽性	輸送形態
試験期間	～	陰性	陰性	取扱い・注意事項・非常時の取扱い方法
試験結果	陽性	陽性	陰性	
判定理由				他法令適用関係
D ₅₀ 値	代謝活性化ありなし	なし	mg/ml	届出者の安全所見
28日間反復投与毒性試験				
実施機関				
試験期間	～	～		
動物種・系統	動物種・系統	♂	♀	
各群の動物数	各群の動物数	♂	♀	
投与方法	投与方法	♂	♀	届出会社における安全管理責任者 (TEL - -)
L _{D50} 値	L _{D50} 値	♂	♀	役職名
NOEL	NOEL	♂	♀	備考 ←
NOELの判定根拠	NOELの判定根拠			
試験結果				
実施機関		→生態影響試験		
①魚毒性		試験期間	～	
②ミジンコ毒性(急性毒性)				
"(生殖試験)				
③藻への成長阻害性				

試験結果等があれば、記入してください。

外国での届出がなされている場合はその旨記入してください。