

審査用資料の正本の作成要領

(○：正本を添付 ×：添付不要 △：外国で実施された試験の場合に添付〔国内で実施された試験では不要〕)

資 料		スクリーニング 毒性試験を実施 した物質	高分子フロースキームに基 づいた試験を実施した 物質	分解度試験結果 が良好分解性であ った物質
番号	種 類			
1	新規化学物質カードの写し（コピー）	○	○	○
2	分解度試験報告書要約	○	×	○
3	分解度試験報告書（外国で実施された試験の場合には翻訳は不要）	○	×	○
4	濃縮度試験報告書要約、分配係数試験報告書要約又は類似物質との比較表	○	×	×
5	濃縮度試験報告書又は分配係数試験報告書（類推の場合は不要）（外国で実施された試験の場合には翻訳は不要）	○	×	×
6	復帰突然変異試験 届出様式	○	×	×
7	復帰突然変異試験 試験報告書（翻訳は不要）	△	×	×
8	染色体異常試験 届出様式	○	×	×
9	染色体異常試験 試験報告書（翻訳は不要）	△	×	×
10	28日間反復投与毒性試験 届出様式	○	×	×
11	28日間反復投与毒性試験 試験報告書（群別平均表及び個体別表含む）	○	×	×
12	28日間反復投与毒性試験 試験報告書（本文の翻訳）	△	×	×
13	28日間反復投与毒性試験 NOEL推定根拠	×	×	×
14	28日間反復投与毒性試験 群別平均表（有意差項目）	×	×	×
15	高分子フロースキーム試験結果要約	×	○	×
16	高分子フロースキームに基づく試験報告書	×	○	×
17	生態毒性試験報告書	○	○	×

- 注) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4に揃えて下さい。
 2. 資料の各種類の始めに見出しを付けて下さい（各種審査用資料と同様です）。
 3. 表紙は白色又は明るい色の用紙を使用し、中央に届出物質名を、右上には資料番号を「処理番号○○○」のように記載して下さい（各種審査用資料と同様です）。
 4. 各資料を上記の番号順に揃え、日本工業規格A4のハードファイルに綴じて下さい。また、背表紙には何も記入しないで下さい。
 5. 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下さい。
 6. GLPに係る資料は、本文説明書2.②に従い、必要な資料を添付して下さい。
 7. 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下さい。
 8. 番号12については、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、資格も記載して下さい。
 9. 資料17については、試験成績がある場合に添付して下さい。