

新規化学物質の製造・輸入届出等に係る同一物質の届出等について（お知らせ）

平成24年5月1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

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。以下「化審法」という。）第3条第1項、第5条第1項、同条第7項又は第7条第1項の規定に基づく新規化学物質の届出又は申出のうち、試験データを複数届出者間で共有する場合（以下「同一物質の届出等」という。）について、次のとおりとします。

なお、提出する資料や部数等については、「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23年1月11日改訂）を参照してください。

1）既届出者^{注1）}又は既申出者^{注2）}に通知されている新規化学物質に関して、既届出者又は既申出者以外のものが試験成績等に代えて、既届出物質^{注1）}又は既申出物質^{注2）}の判定通知書の写しを添付して届出・申出を行う場合、以下の届出日までに資料提出を行ってください。

注1）既届出者又は既届出物質とは、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項の規定に基づく判定結果が通知されている届出者又は新規化学物質をいう。

注2）既申出者又は既申出物質とは、化審法第5条第1項又は同条第7項の規定により申し出られ、同条第2項又は第8項の規定に基づく判定結果が通知されている申出者又は新規化学物質をいう。

2）ただし、「新規化学物質の届出に係るスクリーニング評価の実施について（お知らせ）」（平成23年5月24日）においてスクリーニング評価を実施するとした新規化学物質^{注3）}の同一物質の届出等については、「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」（平成23年4月22日）による化審法第4条第1項あるいは第5条第8項の規定に基づく判定に加え、有害性情報及び製造等予定数量と用途からの暴露情報を用いて優先評価化学物質にあたるのかを審査することとしております。

そのため、これらの物質のうち、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については、審査の準備の都合上、以下の「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にてご連絡いただきますようお願いいたします。

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3）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ッ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。ご不明な場合には、下記まで問い合わせください。

なお、連絡期限等を過ぎた場合、翌月以降の届出として取り扱わせていただきますのでご了承ください。

○連絡期限及び届出日

	スクリーニング毒性試験等を実施した物質の連絡期限	届出日
6月分	平成24年5月25日（金）15時	平成24年6月8日（金）15時
7月分	平成24年6月29日（金）15時	平成24年7月13日（金）15時
8月分	—※)	平成24年8月17日（金）15時
9月分	平成24年8月17日（金）15時	平成24年8月31日（金）15時
10月	平成24年9月14日（金）15時	平成24年9月28日（金）15時
11月	平成24年10月19日（金）15時	平成24年11月2日（金）15時
12月	平成24年11月26日（月）15時	平成24年12月7日（金）15時

※8月分については、スクリーニング毒性試験等を実施した物質についての受付は実施しておりません。ご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。

(参考)

- [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23年1月11日改訂）](#)
- [新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（平成23年4月22日）](#)
- [新規化学物質の届出に係るスクリーニング評価の実施について（お知らせ）（平成23年5月24日）](#)
- [新規化学物質の審査におけるNOEL及びNOAELの取扱いについて（お知らせ）（平成23年11月22日）](#)

【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

（電話）03-3501-0605

（FAX）03-3501-2084

（E-MAIL）gqhbba@meti.go.jp