

## 新規申請書等作成の手引き

### (目的)

本手引きは木材保存剤等の新規申請に際して、木材保存剤審査事務局へ提出する資料について具体的に説明するものである。

### (申請書と作成)

1. 申請に当たって、申請予定者は審査事務局へ、所定の新規認定申請書（書類様式①）に必要事項を記載して提出する。
2. 代表者印が得られない申請予定者（例えば海外企業）はネームカードを添えるかまたは社用便箋を用いた自署をもって代える。
3. 同一組成分を複数の企業が共同で申請する場合は、各社の申請書の前に共同申請書(書類様式④)を添付する。
4. 申請書の提出は PDF 添付 e-mail を可とするが、審査事務局から印影が不鮮明と指摘された場合は、審査事務局あてに本書を郵送する。

### (申請添付資料等と協議方法)

1. 申請に係わる事前相談は原則対面とし、申請予定者は製品の概要を事前に所定の用紙（書類様式⑥）を使用して、予め e-mail 等により審査事務局に提出する。
2. 申請書提出後の協議は e-mail で行う。

### (申請書添付資料の返却)

1. 申請者は、要領第4条に記載されている手順に従い、関係機関の指摘により申請添付資料を漸次改訂する。認定協会で審査され承認された添付資料を最終保存添付資料とする。この添付資料以外は適宜、申請者に料金着払いで返却する。
2. 申請者は必ず提出した最新の添付資料を手許に残し、審査事務局と協議を行う。

### (一般事項)

1. 添付資料のサイズはA4版とし、2穴の紙製ファイル（フラットファイル）に基本的に用紙縦方向・横書きで記載し、左綴じ片面印刷とする。用紙横方向の場合は下綴じとし、綴じ代分を考慮する。
2. 表紙には横書きで新規申請、製品名、資料改訂番号、提出日、申請者名（企業名）を記し、背表紙には縦書きで製品名、申請者名（企業名）を記載する。社名が長い場合は略記する。
3. 添付資料は a. 申請書コピー b. チェックシート（書類様式⑤） c. 目次 d. 資料本編の順に綴じる。
4. 資料本編以下は頁を付し、目次に反映させる。目次は第6条の項目の順に記載する。なお、本編には項目別にインデックス頁を挿入する。例えば、項目を記載した用紙にタックインデックスを貼るか、市販カラーインデックス（No.907-6Y A4-S KING JIM）を使用する。また、タックインデックスは「概要」の様に漢字表記とする。

(申請資料本編)

次の項目の順序に従い綴じ込む。

## 1. 製品概要

①種類、用途、成分、剤型その他技術的特色が、全体的に判るように、1ページ程で平易に記載。

## 2. 成分表等

### ①成分表

- a. 成分名は有効成分から記載し、有効成分・助剤は共に機能を記し、組成率の大きな助剤から順に記載する（但し、精製水等を除く）。
- b. 組成は w/w %（質量%）とし、合計で 100 % ととする。
- c. 有効成分の%表示は製剤化に使用する原体の純度を考慮しない（純度を併記する）。
- d. 助剤は組成が 1 % を超えるものは、下表の如く記載する。また、組成が 5.0% を超える助剤の SDS を、製品の SDS に続いて綴じ込む。

配合用途	具体的表現例
乳化剤	カチオン系、アニオン系、メニオン系界面活性剤
分散剤（懸濁剤）	天然系、アルコール系、無機化合物系分散剤、カチオン系界面活性剤など
増粘剤	天然系、無機系増粘剤など
溶剤	キシレン/殺虫灯油、アルコール系、高沸点芳香族、石油鎖状系溶剤など
防腐剤	アルデヒド系、安息香酸系、ジアゾール系、トリアゾール系、有機酸系など
安定化剤	フェノール系、ベンゾフェノン系、ベンゾチアゾール系など
増量剤	鉱物質系、木質系、プラスチック系など

### ②製品の識別及び物理的・化学的特性

a. 剤型 b. 色 c. 臭い d. 粘度 e. 比重 f. pH g. 引火点 h. その他

## 3. 材質及び材料の構成（保存処理材料の場合、記載する）

## 4. 規制法上の位置付け、登録等

①有効成分、製品に別けて記載する。

② a. 化審法 b. 危険物 c. 毒劇物 d. 消防法 e. 環境汚染 f. その他

③登録等は、主に安全性の説明に供する農薬抄録を被承諾されるか その農薬登録を有していることを指す。なお、権利関係はないが他社で農薬登録がある場合は、その旨を明記して補足的に記載する。また、薬事承認も必要に応じて記載する。但し、使用承諾を受けない農薬登録及び薬事承認記載は必須ではない。

## 5. 安全性に関する説明書

①有効成分から順次製品について記載する（有効成分、製品別に最初の頁に小インデックスや色違いインデックスを付

す)。

- ②有効成分の識別及び物理的・化学的特性を安全性の説明の最初に記載する。
- ③要約一覧表：邦文で記載すること。
- ④要約一覧表には GLP あるいは non-GLP を明記する。
- ⑤詳細資料（例えば直近の農薬抄録）を記載する。
- ⑥平成 29 年度新規申請から製品及び新規有効成分または原体の安全性等のデータは原則 GLP とする。
- ⑦ここで言う新規有効成分または原体は平成 28 年度（審査事務局事業年度）までに審査事務局が審議し、公益財団法人日本住宅・木材技術センター（以下、「住木センター」という）に安全性審査を依頼した既認定の有効成分または原体以外を指す。
- ⑧農薬抄録以外の GLP は最終報告書（陳述書、信頼性保証書）及び要約（邦文）を添付する。医薬品・部外品承認は検討する方向である。
- ⑨新規有効成分または原体の GLP は上記陳述書等を含む全文（詳細なレポート）を別ファイルで適切なインデックス（邦文）を貼付して 2 部作成する。綴込み要領は目次及び資料本編に準じる。1 部は審査事務局控え、いま 1 部は住木センター審査用とする。上記レポートは邦文または英文とする。
- ⑩製品の気中濃度推移試験等（VOC 等検出試験）は製品の安全性データの終わりに記載すること。また、この項目の試験は自社データを可とする。
- ⑪原体及び製品の SDS はそれぞれの最後に添付し、SDS が作成されていない場合はその旨理由を添えた頁を挿入する。
- ⑫有効成分または原体、製剤（材）の安全性試験項目は審査事務局 HP 参照。

## 6. 使用方法に関する説明書

- ①現場・工場及び注入用に区分し、希釈倍率、処理方法及び処理量等を記載する。
- ②工場用にあつては、製品の品質管理についても記載する。
- ③必要に応じ、施工図等を挿入する。
- ④ここで言う「工場用」とは、恒常的な処理装置を設備した工場内で、保存処理に使用する製品とする。

## 7. 性能試験成績書

- ①室内試験 2 機関（実施機関名称は省略せず、また試験期間を明示する）
- ②野外試験 1 機関（実施機関名称は省略せず、また試験期間を明示する）
- ③性能試験毎に、最初の頁に小インデックスを付す。
- ④鉄腐食性試験は独立した報告書とし、試験期間を明記する。
- ⑤安定性試験報告書を添付する。安定性試験は自社データを可とする。

## 8. 環境汚染防止等の規制に関する説明書

- ①現行法規と整合するように記載する。

9. 廃棄物の処理方法に関する説明書

①製品の容器、残材（剤）、処理物等について洩れなく記載する。

10. 資料使用承諾書（安全性、効力データ等を他社から借用して申請する場合：以下承諾書という）は必ず添付する。

但し、直近の日付で承諾者、被承諾者、製品名、申請認定協会名等承諾の内容が記載されたものとする。従って原則1申請製品につき1使用承諾書とする。過去の使い廻し承諾書や商社等の承諾書は原則認めない。また、英文承諾書（自署肉筆、社用便箋使用）はサイナーのネームカード及び翻訳文を添える。

11. 申請製品製造者等に関する説明書（適格性）

①製造設備及び品質管理に関する説明書

②申請企業の概要・定款等（防腐・防蟻剤等の製造、販売が明記されていることが望ましい）

12. 新規申請受付要領、第6条（新規申請の特例）に該当する新規申請時には、新規申請または変更申請時の添付資料全文の写しを原則添える。

13. 2剤（A剤（原体配合）・B剤）または複数剤を混合希釈する製品は、①～④を提出・記載する。なお、A・B剤等共に原体配合の場合も同様とする。

①原体／A剤／B剤の安全性試験性及び混合剤での安全性試験成績

②製品の性能試験成績

③流通案、梱包（荷姿）案・ラベル案・SDS案の提出

④申請製品の内、A剤が既認定品で且つB剤が助剤等の場合は、**原体／A剤／B剤の安全性試験性及び混合剤での安全性試験成績（急性経口毒性試験）を提出し**、認定品のラベルとの関係を明示する。また、この場合は住木センターに審査依頼しない。

（手引きの変更）

本手引きは必要に応じて審査事務局代表が変更し、審査事務局HPに掲載される。

（新規の特例等に関する補足説明）

1. 新規申請要領、第6条（新規申請の特例）のうち、(1)、(2)及び(5)の特例は審査事務局技術委員会の審議を経た後、認定協会が審査・認定する。これは、審査事務局規約第6条（1）の「ただし書き」による。審査事務局は住木センターに重複した審査依頼を行わない。

2. (3) 及び (4) の特例は、住木センターの性能及び安全性の審査を経た後、認定協会が認定する。

3. (6) の特例では、具体的事例が発生した際に技術委員会で審議し、代表が決する。

①既存認定製品のAL剤は新規申請とし、製品の安全性（急性経口毒性）、安定性、鉄腐食性試験及び1ヶ所の室内性能試験成績を提出する。野外試験は免除する。安定性は自社試験を可とするが方法は事前に事務局と相談する。またここで言うAL剤とは「**applicable liquid**の略で、そのまま使用できる濃度に予め希釈した水ベースの製品」とする。

②既存認定製品に着色剤を添加した製品の申請は新規申請とし、製品の安全性（急性経口毒性）、安定性、鉄腐食性試験

及び1ヶ所の室内性能試験成績を提出する。

4. 変更申請の手引きの（新規申請扱いについて）2. 及び3. 項は、「補足説明」の1. 項に準じる。

#### 附則

1. この手引きは平成27年10月1日から施行する。

2. この手引きは平成28年7月1日から施行する。

3. この手引きは平成29年1月28日から施行する。