

変更申請書等作成の手引き

(目的)

本手引きは木材保存剤等の変更申請に際して、木材保存剤等審査事務局へ提出する資料について具体的に説明するためのものである。

(変更申請書の作成)

1. 変更申請に当たって、申請予定者は審査事務局へ所定の変更申請書(書類様式③)に必要な事項を記載して提出する。
2. 申請書の押印等は、新規申請の手引き(申請書の作成)2. に準じる。
3. 同一組成成分を複数の企業が共同で変更申請する場合は、各社の変更申請書の前に共同変更申請書を添付する。(書類様式④)
4. 変更申請書の提出は 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。

(新規申請扱いについて)

1. 新規申請扱いは新規申請要領(新規申請の特例)第6条の他に、次の2. 項がある。
2. 注入剤等において、既認定製品に別途呈色剤等を加えて処理する申請製品の扱いは新規申請とし、指定試験機関の防腐・防蟻性能に関する室内試験結果、申請処理剤及び既認定処理剤の急性経口毒性、皮膚感作性の試験結果(2017年から GLP)及び製剤の安定性試験及び鉄腐食性の結果を添える。
3. 使用時に水希釈として認定を受けた保存剤を、油性溶剤で希釈する場合は新規扱いとする。なお、希釈変更溶剤による急性経口試験及び指定試験機関による性能試験として室内1試験を実施、提出する。

(変更申請書添付資料等と協議方法)

1. 変更申請予定者は、審査事務局へ申請添付資料1部をあらかじめ作成する(予備資料)。審査事務局で確認後、正式申請時に審査事務局技術委員会審議用の申請添付資料6部を提出する。但し、この予備資料の過程は必須ではない。
2. 申請者は、審査事務局技術委員会審議終了後に指摘事項を改訂した添付資料を、1認定協会に申請する場合は2部、2認定協会に申請する場合は3部作成し、審査事務局に提出する。なお、1部は審査事務局控えとする。
3. 各認定協会における審査時に要求された指摘点を改訂した添付資料を最終添付資料として、審査事務局、各認定協会及び申請者が保管する。
4. 最終添付資料以外は、申請者に料金着払いで郵送・返却する。
5. 申請者は必ず申請/提出した同一の添付資料を手許に残し、認定協会提出以前に於いては、主に e-mail で審査事務局との協議を行う。
6. 提出した書類の内容に、認定委員会審査依頼前に訂正等の必要性が生じた場合は、審査事務局に速やかに届け出ること。

(添付資料の一般事項)

添付資料作成の一般事項は、新規申請の手引き(一般事項)に準じる。

(申請添付資料本編)

1. 組成の変更の場合

組成の変更は、主に有効成分並びに助剤濃度比率を変え、濃度を小幅に変え、使用濃度を変えない場合や、助剤の一部を変える場合を意味する。

- ① 変更の概要（この項目から頁を付ける、変更申請の区分記載し、既製品と比較して変更点を明確にし、1頁程度に平易に記載。変更点比較は可能な限り全項目で記載する）。
- ② 成分表の変更前後の比較表
 - 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、水等を除いて組成率の大きな助剤から順に記載する。
 - b. 組成は w/w %（質量%）とし、合計で 100 % 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. 助剤の記載は、新規申請の手引き（添付資料）2, ① d. 表に準じる。
- ③ 製品の性状（臭気・粘度・比重・pH・引火点等）
- ④ 規制法規（毒劇物・消防法・環境・廃棄等）に関する説明
- ⑤ 安全性：
 - a. 急性経口毒性
 - b. 皮膚感作性
 - c. その他審査事務局が求めた試験（試験は GLP が望ましい）
- ⑥ 性能試験成績：
 - a. 指定試験機関による防腐・防蟻室内試験 1ヶ所
 - b. 試験機関名略記不可
 - c. 試験期間明記
- ⑦ 製品（製剤）の安定性・鉄腐食性
- ⑧ 製品の SDS
- ⑨ 変更成分（助剤）の SDS（製剤処方を明確にしたい場合は、審査事務局技術委員会審議資料以外に不開示とするのでその旨記載する。）
- ⑩ その他審査事務局が求めた提出書類等

2. 使用方法の変更の場合

方法の変更は、例えば刷毛処理で認定を受けた製品に吹付け処理を追加する場合で、現場用製品を工場用製品に変える場合や、有効成分の処理量増加は新規申請とする。

- ④ 性能に変化のないことを示す防腐・防蟻室内試験（指定試験機関の室内試験 1ヶ所）
- ⑤ 気中濃度の推移（必要に応じて：自社データ可）
- ⑥ 規制法規（毒劇物・消防法・環境汚染・廃棄）に関する説明

⑦その他審査事務局が求めた提出書類等

3. 処理材料の内容の変更

材料の変更は、例えば製造方法の変更、シートの厚みの変更、粒径の小規模な変更を意味する。基材を発泡スチロールからウレタンに変える場合等は新規申請として扱う。

④性能試験（指定試験機関1ヶ所）結果を添える。

（手引きの変更）

第7条 本手引きは必要に応じて審査事務局代表により変更され、審査事務局HPに掲載する。

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。