変更申請書等作成の手引き

1. 目的

本手引きは、変更申請書受付要領第１条に基づき、木材保存剤等の変更申請に際して、木材保存剤等審査会（以下「本会」という。）会長へ提出する添付資料について具体的に説明するためのものである。

２．変更申請書の作成

１）変更申請に当たって、申請者は本会会長へ所定の変更申請書（書類様式②）に必要事項を記載して提出する。

２）申請書の押印等は、新規申請書等作成の手引き２.申請書の作成に準じる。

３）同一組成の製品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、本会から印影が不鮮明と指摘された場合は、本会あてに本書を郵送する。

３．変更申請書添付資料等と提出手順

１）変更申請者は、本会会長へ申請添付資料１部をあらかじめ提出する。本会の事務局で確認後、正式申請時に本会審査委員会審議用の申請添付資料９部を提出する。

２）申請者は、本会の審査委員会の審査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、本会に提出する。１部は本会控えである。

３）各認定協会における審査時に指摘された点を改訂した添付資料を最終添付資料として、本会、各認定協会およ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）申請者は提出したものと同一の添付資料を必ず手許に残す。

６）提出した書類の内容に、申請先の協会の認定委員会への審査依頼前に訂正等の必要が生じた場合は、本会に速やかに届け出ること。

４．添付資料の一般事項

添付資料作成の一般事項は、新規申請書等作成の手引き(一般事項)に準じる。

５．申請添付資料本編

１）組成の変更の場合

製品の組成の変更は、主に有効成分に対する助剤濃度の比率を変えることなく濃度を

下げ、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、変更申請の区分を記載し、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 組成表の変更前後の比較表

a. 成分名は有効成分から記載する。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%）表記とし、全ての成分の含有量が合計で 100％ となるようアラビア数字で記入する。

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、新規申請書等作成の手引き６． ２）①ｄ．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（化審法、毒劇法、消防法、環境基本法、化管法、安衛法、その他）に関する説明

⑤ 安全性：

a.急性経口毒性（GLP）

b.皮膚感作性（GLP）

c.その他本会が求めた試験

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か所

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くない場合は、本会の審査委員会審議資料以外に不開示（丸秘）とするのでその旨記載する。）

⑩その他本会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等を意味する。現場処理用製品を工場用処理製品に変える場合は新規申請とする。

①性能に変化のないことを示す防腐・防蟻室内試験成績書（指定試験機関の室内試験１か所）

②気中濃度の推移（必要に応じて：自社試験可）

③規制法規（化審法、毒劇法、消防法、環境基本法、化管法、安衛法、その他）に関する説明

④製品の安定性試験

⑤その他本会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。指定試験機関1か所の性能試験成績書を添える。

6．手引きの改訂

本手引きは必要に応じて本会会長が改訂し、本会のホームページに掲載する。

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。

3．この手引きは2018年12月1日から施行する。

4．この手引きは2020年7月3日から施行する。

5．本手引きは2026年10月21日から施行する。