新規申請書等作成の手引き

1. 目的

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

2. 申請書の作成

1）申請に当たって、申請者は本会会長へ、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者（例えば海外企業）は名刺を添えるか、社用便箋を用いたサインをもって代える。

3）同一組成の製品を複数の企業が共同で同時に申請する場合は、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、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. 申請添付資料等の審査前確認

1）本会は、申請添付資料本編等の記載要件のチェックを行う。

2）要領第4条（1）の提出は PDF 添付 e-mail も可とする。

4. 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随時改訂する。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）申請者は提出した最新の添付資料を必ず手許に残しておくこと。

5. 一般事項

1）添付資料のサイズはA4版とし、基本的に用紙縦方向・横書き片面印刷で記載し、2穴の紙製ファイル（フラットファイル）に左綴じとする。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。目次は要領第5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（市販カラーインデックス、No.907-6Y A4-S KING JIM などを使用する）。また、タックインデックスは「概要」の様に漢字表記・縦書きとする。

6．申請添付資料本編

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、剤型その他製品の技術的特色が、全体的に分かるように、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%）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. 助剤のうち、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
界面活性剤：乳化剤	カチオン系、アニオン系、ノ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
製品保存用の防腐剤	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
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
呈色剤	
着色剤	

②製品の識別および物理的・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）材質および材料の構成（保存剤処理材料等の場合、記載する。例えば断熱材材料の構成、組み立て、保存処理方法等を記載し、関連規格がある場合はそれらも記載する）

4）規制法上の位置付け、登録等

①有効成分、助剤、製品に分けて記載する。

② a. 化審法 b. 毒劇法 c. 消防法 d. 環境基本法 e. 化管法 f. 安衛法 g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。

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有効成分の識別および物理的・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 であることを明記する。

⑤詳細資料(例えば直近の農薬抄録)を記載する。

⑥2018年度新規申請から製品および新規有効成分または原体の安全性等の成績は原則 GLP とする。なお、物理化学的性状試験については、GLP 試験認証を受けた施設・機関で実施するものとする。

⑦ここで言う新規有効成分または原体は2016年度(旧審査事務局事業年度)までに旧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)および要約(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1部作成する。綴込み要領は目次および資料本編に準じる。上記レポートは邦文または英文とする。

⑩床下処理用製品の有効成分の気中濃度推移試験結果は製品の安全性データの終わりに記載すること。この項目の試験は自社データを可とする。

⑪原体および製品の 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、製品の安全性試験項目は審査規程別添3「安全性に関する説明書記載要領」を参照する。

6)使用方法に関する説明書

①製品は現場処理用と工場処理用に区分し、加圧注入用と表面処理用等に区分する。希釈倍率、処理方法および処理量等を記載する。

②工場用にあっては、使用処理液や処理材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ここでいう「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、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、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、試験機関を明記する。土壌処理剤は除く。

8）性能に係わる試験成績書
①安定性試験成績書を添付する。工場用（加圧注入および深浸潤、浸漬等の方法で繰り返し使用する）製品は、処理液濃度でも実施する。自社データを可とする。項目は、外観・性状・有効成分量の変化等。試験温度および期間等は、事前に認定協会等により適切と認められたものを用いる。
②加圧注入剤等の呈色剤について記載し、製品の浸潤度の測定と分析による吸収量測定結果を提出する。

9）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。

10）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。

11）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として認めない。また、英文承諾書（サイン入り、社用便箋使用）は翻訳文を添える。

12）申請者および製品製造者等に関する説明書（適格性）
①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）
②製造設備および品質管理に関する説明書

7. 新規申請の特例に関する補足説明

1）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。

2）新規申請要領第6条（新規申請の特例）に記載された（4）の特例では、具体的な事例が発生した際に認定協会で判断し、その結果に基づき、会長が決する。

3）新規申請要領第6条（新規申請の特例）に記載された（2）の、「必要に応じて」とは、先行して認定を得た際の各々の試験法が改定された場合のことをいう。

8. 新規申請受付要領　第6条（新規申請の特例）（4）その他に依って追加された事項

1）2剤（A剤（原体配合）・B剤）または複数剤を使用時に混合希釈する製品は、①～④の試験成績書等を提出・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剤の安全性試験および混合剤での安全性試験
②室内性能試験（指定試験機関1か所）
③申請製品のうち、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剤の安全性および混合剤での安全性試験（急性経口毒性）を提出し、認定品のラベルとの関係を明示する。
④流通案、梱包（荷姿）案・ラベル案・SDS

2）既存認定製品のAL剤は①～④の試験成績書を提出・記載する。
①製品の安全性試験（急性経口毒性）
②室内性能試験（指定試験機関1か所）　野外試験は不要
③安定性試験（自社試験可）
④鉄腐食性試験
またここでいう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。

3）既存認定製品に着色剤を添加した製品は、①～④の試験成績書を提出・記載する。
①製品の安全性試験（急性経口毒性）
②室内性能試験（指定試験機関1か所）
③安定性試験（自社試験可）
④鉄腐食性試験

4）既存認定製品に添加してある着色剤を別の着色剤に変更した製品は、①～④の試験成績書を提出・記載する。
①製品の安全性試験（急性経口毒性）
②室内性能試験（指定試験機関1か所）
③安定性試験（自社試験可）
④鉄腐食性試験

5）注入処理剤等において、既認定製品に別途呈色剤等を加えて処理に用いる製品は、①～④の試験成績書を提出・記載する。
①申請処理剤および既認定処理剤の安全性試験（急性経口毒性　皮膚感作性（GLP））
②室内性能試験（指定試験機関１か所）
③安定性試験（自社試験可）
④鉄腐食性試験

6）使用時に水で希釈する条件で認定を受けた保存剤を、油溶性溶剤で希釈する条件に変更する場合は希釈に用いる溶剤によって希釈した保存剤は、①～③の試験成績書を提出記載する。
①安全性試験（急性経口毒性試験）
②室内性能試験（指定試験機関１か所）
③安定性試験（自社試験可）

9. 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. この手引きは平成 29 年1月 28 日から施行する。
4. この手引きは 2018 年 12 月1日から施行する。
5. この手引きは 2020 年7月3日から施行する。
6. 改訂:2022 年 1 月 1 日より適用する。
7. 改訂:2025 年 2 月 27 日より適用する。
8. 本手引きは 2026 年 10 月 21 日から施行する。