化審法新規化学物質届出ツール

操作マニュアル

目次

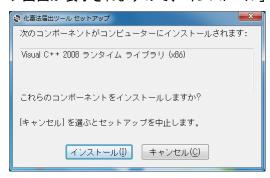
1. ツールのインストール	3
1-1. セットアップ手順	3
1ー2. ChemDraw Plugin のインストール	5
1-3. ツール利用上の注意	8
2. 届出様式の入力	9
2-1. メイン画面の説明	9
2-2. 届出様式・報告書の追加	10
2-3. 分解物質の追加	13
2-4. データの入力	14
2-5. 画像ファイル、構造ファイルの添付・閲覧方法	16
2-6. データの保存	17
2-7. データのコピー	
2-7-1. 届出物質全体のコピー	
2-7-2. 届出・分解物質のコピー	19
2-7-3. 届出様式のコピー	20
2-7-4. 報告書のコピー	21
2-7-5. ブルーカードー般的事項のコピー	22
3. 届出様式の閲覧	23
4. 報告書の取り込み	24
4-1. 取り込み方法の選択	24
4-1-1. スキャナーから取り込み	25
4-1-2. 画像ファイルから取り込み	27
4-2. しおりの作成	29
5. 報告書の参照	33
5-1. 閲覧機能から参照	33
5-2. Acrobat から参照	34
6. 届出データの入出力	35
6-1. 届出データの出力	35
6-2. 届出データの取り込み	37

1. ツールのインストール

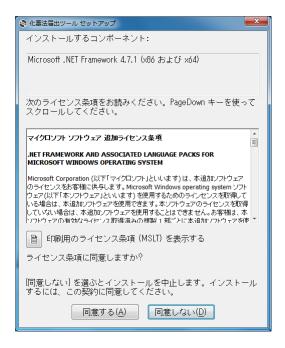
1-1. セットアップ手順

setup.exe を実行すると下記(1)の画面が表示されます。指示に従ってインストールを実行してください。

「Visual C++ 2008 ランタイムライブラリ」がインストールされていないマシンでは以下のメッセージ画面が表示されますので、「インストール」ボタンを押してインストールを実行してください。



「.NET Framework 4.7.1」がインストールされていないマシンでは以下のメッセージ画面が表示されますので、「同意する」ボタンを押してインストールを実行してください。



(1)

「次へ」ボタンを押します。



(2)

「次へ」ボタンを押します。

「次へ」ボタンを押します。

(3)





インストールが完了すると、スタートメニューのプログラムの中とデスクトップに下記のアイコンが表示されます。



お手持ちのシステム環境によっては、再起動の実施を促すメッセージが表示される場合があります。この場合は指示に従って下さい。

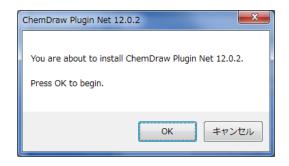
1-2. ChemDraw Plugin のインストール

構造ファイルとして、ChemDraw 形式の cdx ファイルと mol ファイルで作成されたデータを「表示」メニューの「閲覧モード」で参照(詳細は「2-5. 画像ファイル、構造ファイルの添付・方法」を参照)するためには、ChemDraw Plugin のインストールが必要になります。

以下の手順でインストールを行なってください。

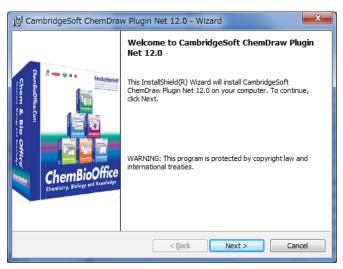
本ツールに添付された ChemDraw Plugin(cdpn1202.exe)を起動します。



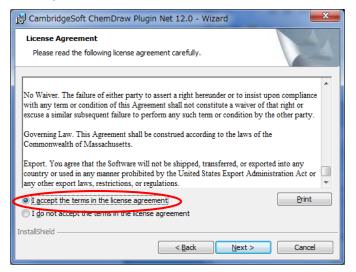


cdpn1202.exe ファイルを起動すると以下の画面が表示されますので、「OK」ボタンを押します。

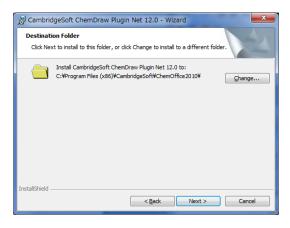
「Next」ボタンを押します。



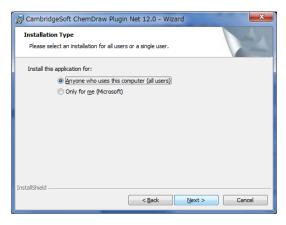
「I accept…」を選択して、「Next」ボタンを押します。



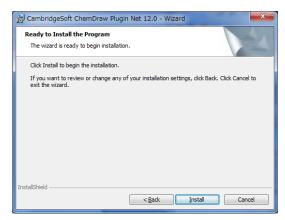
「Next」ボタンを押します。



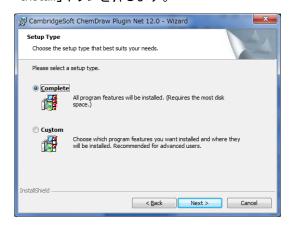
「Next」ボタンを押します。



「Next」ボタンを押します。



「Install」ボタンを押します。



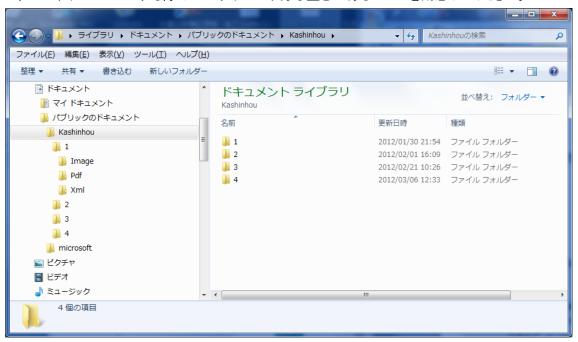
しばらくするとインストールが完了します。 「Finish」ボタンを押すと終了します。

1-3. ツール利用上の注意

[注意]

本ツールは、インストールされたドライブに関係なく、ツールで登録したデータを「C:¥Users¥Public¥Documents¥Kashinhou」フォルダに保存します。

ですので、インストールする際はCドライブに十分な空きのあるマシンを用意してください。



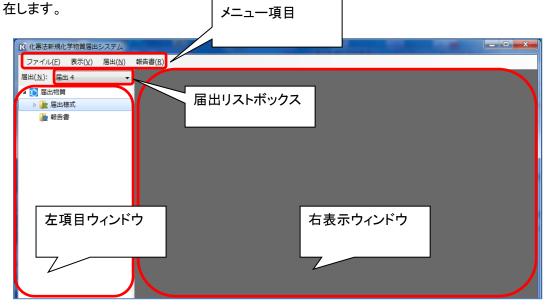
また、一つのマシンで同時に管理できるデータに限りはありませんので、システム利用後はマシンの空きが十分に保たれているか確認しながら作業を行なってください。

なお、公式に認められていないダウンロードサイトや不正コピーした CD からの本システムのインストール、また出どころが明確でないソフトウェアの同一マシンへのインストールは本システムの動作に影響を及ぼす恐れがありますのでご遠慮ください。

2. 届出様式の入力

2-1. メイン画面の説明

メイン画面には、4つのメニューと届出リストボックス、左項目ウィンドウ、右表示ウィンドウが存



メニュー名	説明
ファイル	入力データを保存したり終了する場合のメニュー
表示	データを入力する「編集モード」とデータを閲覧(XML 形式)する「閲覧
	モード」の切り替えを行う場合のメニュー
届出	届出物質、届出様式、報告書の追加と削除を行う場合のメニュー
報告書	報告書の取り込みや閲覧を行う場合のメニュー

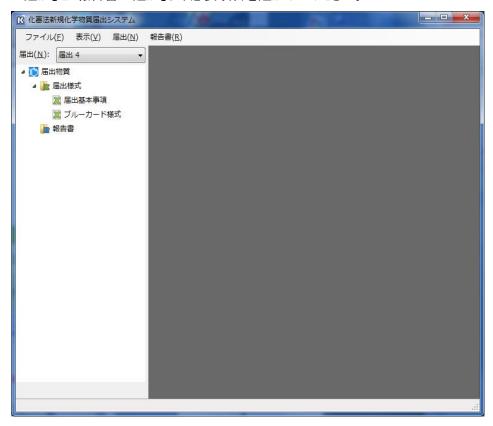
2-2. 届出様式・報告書の追加

デスクトップに作成された「化審法届出ツール」アイコン 表示されます。



をクリックすると、メイン画面が

化審法新規化学物質届出ツールの初期画面では、届出物質が1つと届出様式の「届出基本 事項」と「ブルーカード様式」が1つ登録されている状態ですので、「届出」メニューの「届出様式 の追加」と「報告書の追加」より必要項目を追加してください。

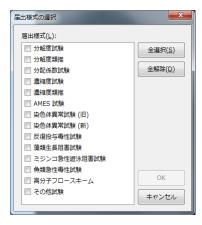


① まず、「表示」メニューの「編集モード」にチェックが入っていることを確認してください。



② 「届出」メニューの「届出様式の追加」を選択すると「届出様式の選択」画面が表示されま すので、必要な項目を選択して「OK」ボタンを押してください。

「全選択」ボタンで項目すべてのチェック選択が、「全解除」ボタンで項目すべてのチェック解除が可能です。



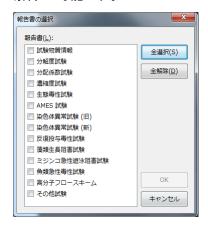
また、同一の様式を複数回追加することも可能です。

1つの様式を追加後に「届出」メニューの「届出様式の追加」を押すと、2つ目が追加可能な届出様式が表示されますので、同様に選択して「OK」ボタンを押してください。



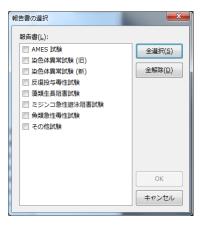
③ 「届出」メニューの「報告書の追加」を選択すると「報告書の選択」画面が表示されますので、 必要な項目を選択して「OK」ボタンを押してください。

「全選択」ボタンで項目すべてのチェック選択が、「全解除」ボタンで項目すべてのチェック解除が可能です。



また、同一の報告書を複数回追加することも可能です。

1つの報告書を追加後に「届出」メニューの「報告書の追加」を押すと、2つ目が追加可能な報告書が表示されますので、同様に選択して「OK」ボタンを押してください。

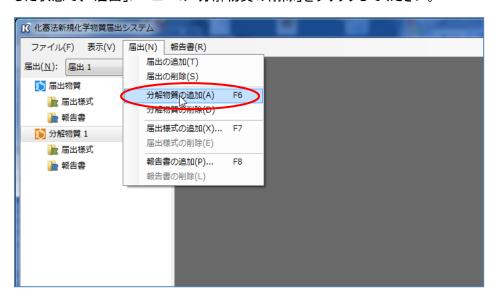


2-3. 分解物質の追加

分解物質を新たに追加する場合は、「届出」メニューの「分解物質の追加」より必要項目を追加 してください。

届出物質と同様の形式で分解物質が新たに追加されます。

登録された分解物質を削除する場合は、削除したい分解物質の名称(例:分解物質1)を選択した状態で、「届出」メニューの「分解物質の削除」をクリックしてください。



2-4. データの入力

届出様式の項目を選択すると、項目ごとの入力フォームが右ウィンドウに表示されます。



入力画面のフォームには、選択式と入力式、登録式があります。

選択式はドロップダウンから該当項目を選択します。入力式は入力フォームに該当文字列を入力します。登録式は「参照」ボタンよりローカルマシン内の該当ファイルを登録します。

なお、入力フォームには数値や文字の桁(文字)数制限がかかったものや数値の大きさの制限がかかったものがあります。それらは設定範囲を超えた場合、警告メッセージがポップアップで表示されます。



また、入力の際は以下の点に注意してください。

- ▶ カタカナ、漢字、ひらがなは全角で入力し、数字とアルファベットは半角入力とし、一般的なフォントを使用して下さい。
- ▶ 外字は利用できません。ひらがな、カタカナなどで代用して下さい。
- 上付文字の場合は、上付開始位置に「↑」をつけ、終了位置に「↓」を付けて下さい。但し、上付文字が数字の場合で、数字の終了位置で上付が終了する場合は「↓」は不要です。

例:SM^R SM↑R↓ 60Co ↑60Co

下付文字の場合は、下付開始位置に「↓」をつけ、終了位置に「↑」を付けて下さい。但し、下付文字が数字の場合で、数字の終了位置で下付が終了する場合は「↑」は不要です。

例:H₂SO₄ H ↓ 2SO ↓ 4

数値の指数表示 O×10^{○○} は、OEOO と書いて下さい。
E は Exponent の略です。

例:5×10⁻³ 5E-3 1.23×10⁶ 1.23E6

⇒ 斜字の場合は、// (全角1文字、JIS コードで 2142、シフト JIS コードで 8161)で囲んで下さい。

例: E.coli // E.coli //

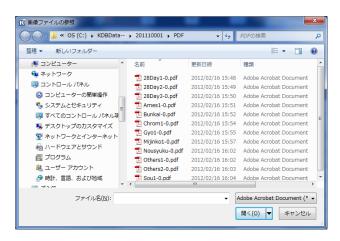
2-5. 画像ファイル、構造ファイルの添付・閲覧方法

構造ファイルとして、ChemDraw 形式の cdx ファイルと mol ファイル、また画像ファイルとして tiff ファイル、PDF ファイルが添付可能です。

また、「送信画像数選択」フォームが存在する項目については、複数の画像が登録可能です。 フォームのドロップダウンを開いて、登録したい画像数を選択してください。



「参照」ボタンを押すと「ファイルの参照」画面が開きますので、ローカルマシンのファイルを選択して、「開く」ボタンより登録を行なってください。



登録ファイルは「表示」メニューの「閲覧モード」で閲覧が可能です。

閲覧モードで「表示」ボタンを押すと画像がポップアップで表示されます。

なお、構造ファイルについては、本ツールに添付された ChemDraw Plugin (cdpn1202.exe) 、もしくは PerkinElmer のホームページよりダウンロードしてインストールを行なうことで閲覧可能となります。

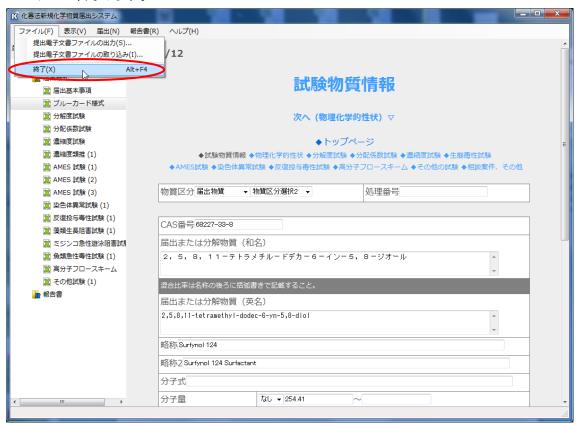
ダウンロードファイル: ChemDraw Plugin Net 12.0.2

http://www.cambridgesoft.com/services/DesktopSupport/Downloads/



2-6. データの保存

入力されたデータはページを移動するたびに自動で保存されます。 また、ファイルメニューの「終了」をクリックすると、それまで入力したデータが保存された状態で システムが終了します。



2-7. データのコピー

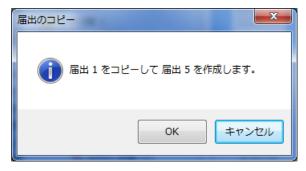
届出様式のコピーから「届出」全体のコピーまで、既に入力済みのデータをコピーすることによって、データの再利用や2つの別々の様式の結合まで、データ利用方法の幅を持たせることが可能です。

2-7-1. 届出物質全体のコピー

既に入力済みの届出様式や報告書など、「届出」全体をコピーすることができます。 「届出」メニューの「届出のコピー」を選択すると、選択されている分解物質を含めた「届出」がコピーされます。



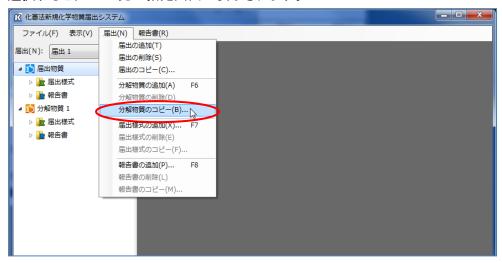
コピー先は新規に作成されますので、以下のように新しい「届出」コピー先を自動的に指定されます。



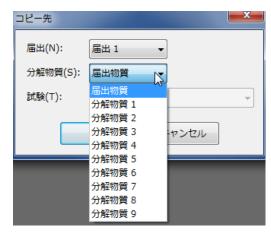
2-7-2. 届出・分解物質のコピー

届出物質のデータを分解物質として同じ「届出」内もしくは別の「届出」内にコピーすることができます。

まず、コピー元である届出・分解物質を選択した状態で、「届出」メニューの「分解物質のコピー」を選択すると、コピー先の指定画面が表示されます。



コピー先となる「届出」を選択したのち、さらにその「届出」のどの「分解物質」にコピーするかを、「届出物質」から「分解物質 9」までのどれかで指定します。



2-7-3. 届出様式のコピー

届出様式のデータを同じ「届出」内もしくは別の「届出」内にコピーすることができます。 まず、コピー元である届出様式(以下の場合は、「届出 2」の「AMES 試験(1)」)を選択した状態 で、「届出」メニューの「届出様式のコピー」を選択すると、コピー先の指定画面が表示されます。

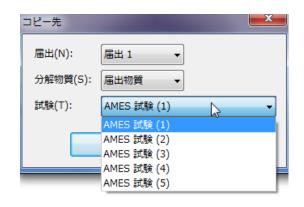


コピー先となる「届出」を選択したのち、さらにその「届出」のどの「分解物質」にコピーするかを、「届出物質」から「分解物質 9」までのどれかで指定します。

また、同一「届出・分解物質」内で試験を複数保存することができる以下の試験は、その「試験」の保存先も指定します。

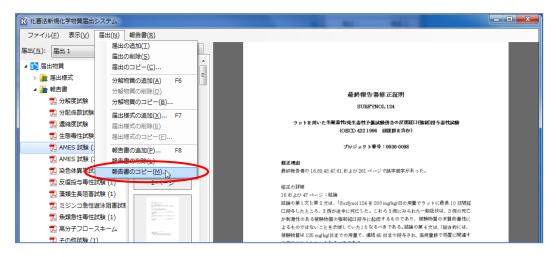
対象試験:

分解度類推、濃縮度類推、AMES 試験、染色体異常試験(旧)、染色体異常試験(新)、反復投与毒性試験、藻類成長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、 魚類急性毒性試験、その他試験



2-7-4. 報告書のコピー

報告書のデータを同じ「届出」内もしくは別の「届出」内にコピーすることができます。 まず、コピー元である報告書(以下の場合は、「届出 1」の「AMES 試験(1)」)を選択した状態で、 「届出」メニューの「報告書のコピー」を選択すると、コピー先の指定画面が表示されます。



コピー先となる「届出」を選択したのち、さらにその「届出」のどの「分解物質」にコピーするかを、「届出物質」から「分解物質 9」までのどれかで指定します。

また、同一「届出・分解物質」内で試験を複数保存することができる以下の試験は、その「試験」の保存先も指定します。

対象試験:

AMES 試験、染色体異常試験(旧)、染色体異常試験(新)、反復投与毒性試験、藻類成長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験、その他試験



2-7-5. ブルーカードー般的事項のコピー

ブルーカードに登録された一般的事項を他の試験にコピーすることができます。

ここで一般的事項とは、「物質名」「別名(略称)」「CAS番号」「構造式(化学構造・画像)」「分子量」の情報を指します。

下記画面のように、ブルーカードの「試験物質情報」ページに一般的事項が入った状態であることを確認します。



次にコピー先である各試験の「基本事項」ページに移動して、「届出」メニューの「ブルーカードから物質名をコピー」をクリックするとブルーカードに登録された一般的事項が閲覧試験の該当項目に自動的に登録されます。



3. 届出様式の閲覧

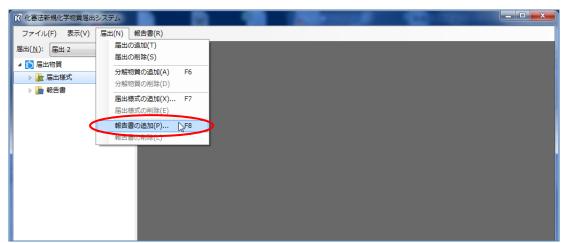
「表示」メニューを「閲覧モード」に切り替えると、右表示ウィンドウに閲覧形式の XML フォーム が表示されます。届出データは XML フォームに表示された形式で出力されますので、各試験 を左項目ウィンドウから選択して、入力データの確認を行なってください。



4. 報告書の取り込み

4-1. 取り込み方法の選択

届出データを追加した初期の状態では、報告書は1つも登録されていないため、「届出」メニューの「報告書の追加」項目より追加したい報告書を選択してください。



「届出」メニューの「報告書の追加」を選択すると「報告書の選択」画面が表示されますので、必要な項目を選択して「OK」ボタンを押してください。



4-1-1. スキャナーから取り込み

スキャナーから紙媒体のファイルを取り込む場合は、まず「報告書」メニューの「スキャナーの選択」 から「ソースの選択」画面を立ち上げて、一覧から使用するスキャナーを選択します。

注)お使いのスキャナーのネットワーク TWAIN ドライバーがインストールされていないと一覧に表示されません。



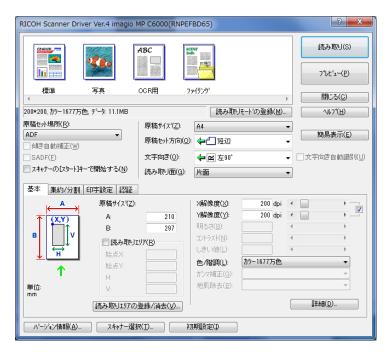
次に左項目ウィンドウからファイル取り込みを行う試験項目を選択して、「報告書」メニューの「スキャナーから画像取り込み」を選択します。



スキャナーのドライバーが立ち上がりますので、スキャナーに報告書をセットして、ドライバー設定 を行ない、スキャンを開始します。

白黒文書の場合はイメージタイプを「白黒」に、カラー写真の場合は「カラー」に設定、解像度を 150dpi から 300dpi 程度に設定してください。

それ以上の解像度でスキャンした場合、本システムもしくは化審法ビューアーで報告書を閲覧する際に表示に時間がかかる場合があります。

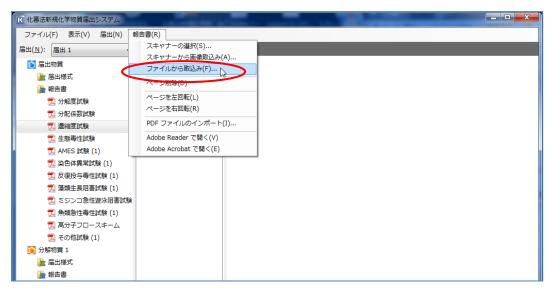


※スキャナドライバーの設定画面は、メーカーや機種により異なります。

連続取り込み可能なオートフィーダーの備わったスキャナーを利用した場合、複数頁ある報告書は自動的にスキャンされて、試験データに蓄積されます。

4-1-2. 画像ファイルから取り込み

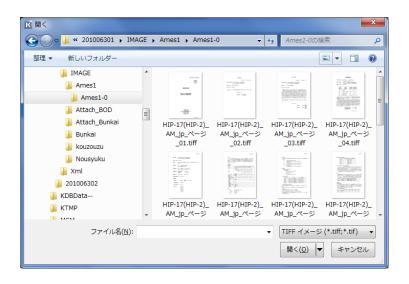
すでにスキャン済みの画像ファイルを取り込む場合は、左項目ウィンドウからファイル取り込みを 行う試験項目を選択して、「報告書」メニューの「ファイルから取り込み」を選択します。



画像を参照するための「開く」ウィンドウが立ち上がりますので、ローカルマシンのファイルを選択して「開く」ボタンを押してください。複数ページの選択も可能です。

ただしこの操作で取り込める画像は TIFF 形式のファイルに限ります。PDF ファイルを取り込む方法は次ページを参照ください。

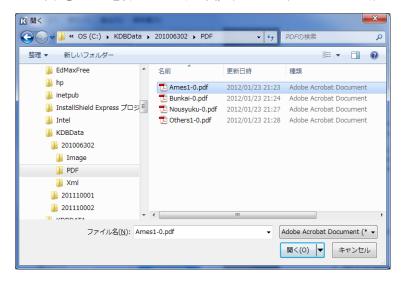
取り込まれた画像は自動的に PDF 形式に変換されて、1つのファイルとして保存されます。



また、PDF 形式のファイルを取り込む場合は、「報告書」メニューの「PDF ファイルのインポート」を選択します。



画像を参照するための「開く」ウィンドウが立ち上がりますので、ローカルマシンのファイルを選択して「開く」ボタンを押してください。複数ページある PDF も自動的に取り込まれます。

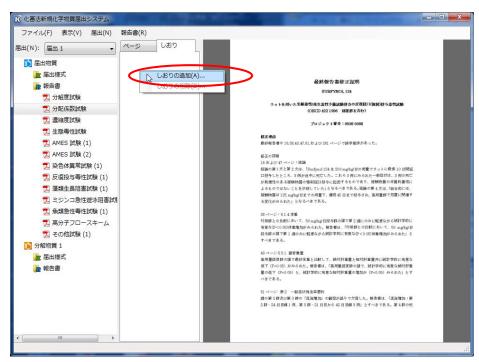


4-2. しおりの作成

本システムでは、しおりを作成できます。これは従来、紙での提出時に求められていた「タックインデックス」付与の代替となる機能です。

しおりについては、次ページ以降に示す例を参考にして付与して下さい。

しおりを付ける場合はまず、「ページ」タブでしおりを付けたいページを選択した後、「しおり」タブに切り替えて右クリックの「しおりの追加」、もしくは「報告書」メニューの「しおりの追加」を選択します。



「しおりの追加」ウィンドウが表示されますので、しおりのタイトルを入力して「OK」ボタンを押してください。また、現在選択されているしおりの下位にしおりを追加したい場合は、「しおりの追加」ウィンドウで「選択されているしおりの下位に追加する」にチェックを入れて「OK」ボタンを押してください。



しおりを削除する場合も同様に、削除するしおりを選択した状態で右クリックの「しおりの削除」、も しくは「報告書」メニューの「しおりの削除」を選択します。

分解度試験関係	分配係数試験関係
·表紙	・表紙
・陳述書 [GLP 関係の部分]	・陳述書 [GLP 関係の部分]
・目次	・目次
·要約	・要約
 ・試験方法	 ・試験方法
· 結果	•結果
·考察	·考察
· 文献	·文献
·表	·表
·図	·図
·補遺 [APPENDIX]	·補遺 [APPENDIX]
濃縮度試験関係	高分子フロースキーム関係
·表紙	·安定性試験、溶解性試験
・陳述書 [GLP 関係の部分]	·分子量分布図
·目次	·安定性試験、溶解性試験
・要約	・表紙
·試験方法(一般事項)	·目次
·試験方法(急性毒性試験)	・要約
·試験方法(濃縮度試験)	·試験方法(一般事項)
•急性毒性試験	·試験方法(安定性試験)
・試験方法(続き)	•試験方法(溶解性試験)
•結果	•結果
·考察	·考察
•文献	・文献
·表	・表及び図
·図	·補遺 [APPENDIX]
·補遺 [APPENDIX]	·分子量分布測定
	·試験方法(一般事項)
	·試験方法(分子量分布測定)
	•結果
	•考察
	・文献
	・表及び図
	·補遺 [APPENDIX]

AMES 試験関係	
·表紙	·表紙
 ・陳述書 [GLP 関係の部分]	 ・陳述書 [GLP 関係の部分]
・目次	・目次
・要約	 ・要約
│ ・試験方法	 ・試験方法
 •結果	· ·結果
•考察	•考察
· 文献	- 文献
·表	·表
・図	•図
·補遺 [APPENDIX]	·補遺 [APPENDIX]
反復投与毒性試験関係	藻類生長阻害試験
・表紙	•表紙
・陳述書 [GLP 関係の部分]	・陳述書 [GLP 関係の部分]
•目次	•目次
・要約	•要約
·試験方法	・試験方法
·結果	・結果
·考察	•考察
・文献	• 文献
·図[体重]	·表
•図[摂餌量]	•図
·写真	·補遺 [APPENDIX]
·総括部分	
·総括体重	
·総括摂餌量	
·総括一般症状	
·総括血液形態	
·総括血液生化学	
·総括臓器絶対重量	
·総括臓器相対重量	
・総括剖検所見(または総括剖検)	
・総括病理組織(または総括組織)	
・総括神経毒性(または総括神経)	
・総括尿検査(または総括尿)	

- •個別部分
- •個別体重
- •個別摂餌量
- •個別一般症状
- •個別血液形態
- •個別血液生化学
- •個別臟器絶対重量
- •個別臟器相対重量
- •個別剖検所見
- •個別病理組織
- •個別神経毒性
- •個別尿検査
- •補遺 [Appendix]

日本語以外の報告書の場合には、上記目次 例を参考にして作成して下さい。また、翻訳文 についても同様に目次例を参考にして下さ い。

ミジンコ急性遊泳阻害試験	魚類急性毒性試験
•表紙	•表紙
・陳述書 [GLP 関係の部分]	・陳述書 [GLP 関係の部分]
•目次	•目次
•要約	•要約
•試験方法	•試験方法
•結果	•結果
•考察	•考察
•文献	•文献
·表	·表
• 図	•図
·補遺 [APPENDIX]	•補遺 [APPENDIX]

5. 報告書の参照

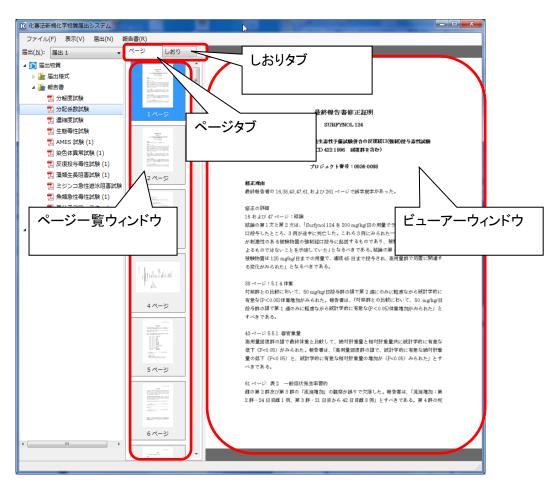
報告書を参照する方法としては、本ツールに備わった閲覧機能で閲覧する方法と、Adobe 社製の Adobe Reader®もしくは Adobe Acrobat®を呼び出して参照する方法の2種類があります。

5-1. 閲覧機能から参照

閲覧機能はページー覧ウィンドウとビューアーウィンドウから構成されています。

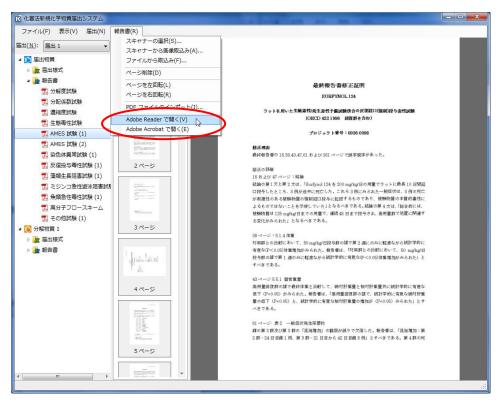
ページー覧ウィンドウには、「ページ」タブから全ページのサムネイルが表示されています。観たいページのサムネイルをクリックしてビューアーウィンドウから参照してください。

「しおり」タブからは、しおりとして追加されたリンクページがビューアーウィンドウに表示されます。

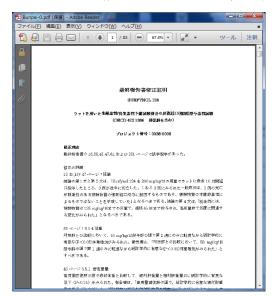


5-2. Acrobat から参照

報告書を Adobe 社製の Adobe Reader®もしくは Adobe Acrobat®を呼び出して参照する場合は、表示させたい報告書を選択した状態で、「報告書」メニューの「Adobe Reader で開く」もしくは「Adobe Acrobat で開く」を選択します。



Adobe Reader®もしくは Adobe Acrobat®がインストールされたマシンで実行している場合は、自動的にツールが起動して PDF ファイルが表示されます。



6. 届出データの入出力

入力した届出様式や報告書は、本ツールとマシンの間で「出力」、「取り込み」することが可能です。 この操作は「届出」単位で行われます。

データを届け出る場合の「出力」、1度届け出を行なったデータを修正する場合の「取り込み」のための操作を実行します。

6-1. 届出データの出力

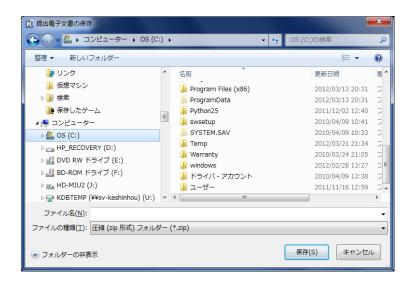
届出データをファイル単位で出力します。

「ファイル」メニューの「提出電子文書ファイルの出力」を選択します。

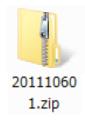


「届出電子文書の保存」ウィンドウが表示されますので、保存先を指定後に「ファイル名」を入力して「保存」ボタンを押します。

「ファイル名」を指定するときは「処理番号」もしくは他のファイル名と被らないように決定します。



指定した保存先に ZIP 形式の圧縮ファイルが1つ作成されます。 ファイルにはパスワードがかかっていますので、本ツールでのみ閲覧することが可能です。



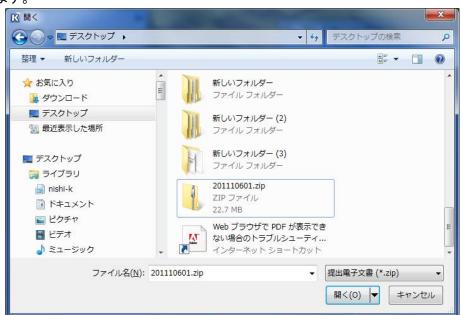
6-2. 届出データの取り込み

出力した届出データを本ツールに取り込みます。

「ファイル」メニューの「提出電子文書ファイルの取り込み」を選択します。



「開く」ウィンドウが表示されますので、取り込みを行う ZIP ファイルを指定して「開く」ボタンを押します。



取り込みを行なったデータは、新たな「届出」として自動追加されます。

