別紙

新規化学物質の届出に際して参考となるべき書類の内容を電子媒体に記録するための 仕様書

目次

1.	フォ	ナルダ構成	. 2
	1.1.	提出電子文書フォルダ	. 3
	1.2.	報告書画像フォルダ	. 6
	1.3.	構造図画像フォルダ	. 8
2.	ファ	マイルの命名規則	. 9
3.	目数	<i>忙記入方法</i>	12
	3.1.	目次の付け方	12

1. フォルダ構成

電子的手段により届出される媒体は、図 1.1 「フォルダ構成図 (1/4) 」に示されるフォルダ構成とする。

電子媒体のルート直下に「処理番号 (YYYYMM999)」フォルダを置く。なお、このフォルダはZIP形式の暗号化ファイルで圧縮する。暗号化の際のパスワードについては別途提示する。

また「処理番号 (YYYYMM999) 」フォルダの直下に「Xml 」、「Image 」、「Pdf 」フォルダを置く。またバージョン管理のため「Version.txt」ファイルを置く。 各フォルダに格納するファイルは、以下の通りとする。

- 「Xml」フォルダには、届出電子文書ファイルを「XML形式」で格納する。詳細については図1.2「フォルダ構成図 (2/4)」を参照。
- 「Image 」フォルダには、構造図の電子データファイルを「Tiff、CdxもしくはMo1形式」で格納する。詳細については図1.3「フォルダ構成図(3/4)」を参照。
- 「Pdf 」フォルダには、報告書の電子データファイルを「Pdf形式」で格納する。詳細については図1.3「フォルダ構成図(4/4)」を参照。

なお、「フォルダ構成」で紹介されている全てのファイル名、フォルダ名においては、 半角英数字で入力するものとし、先頭文字が英字においては大文字で記載し、その他すべ てを小文字で記載する。

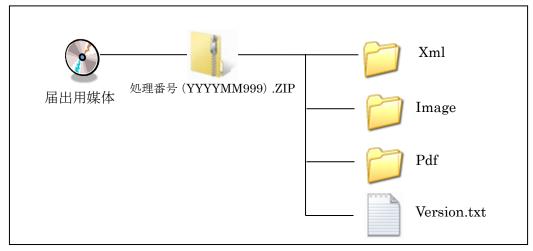
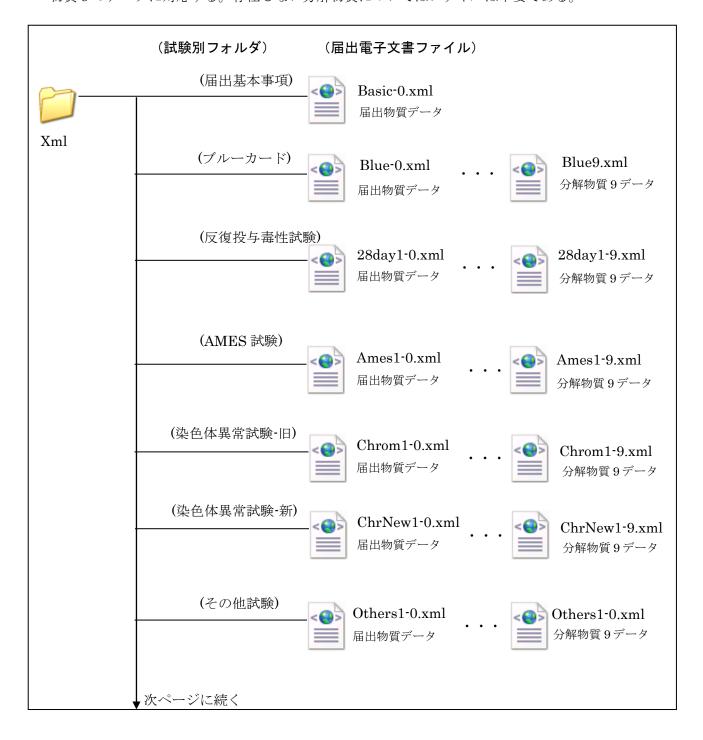


図 1.1 フォルダ構成図(1/4)

1.1. 提出電子文書フォルダ

「Xml」 フォルダの下には届出様式毎の xml 形式「届出電子文書ファイル」を置く。例えばブルーカードに関する情報の場合、届出電子文書ファイルは $Blue \cdot 0.xml$ から $Blue \cdot 9.xml$ までの 10 ファイルが存在する。これらは下図のように届出物質ならびに分解物質 $1 \sim 0.00$ 物質 10.00 のデータに対応する。存在しない分解物質についてはファイルは不要である。





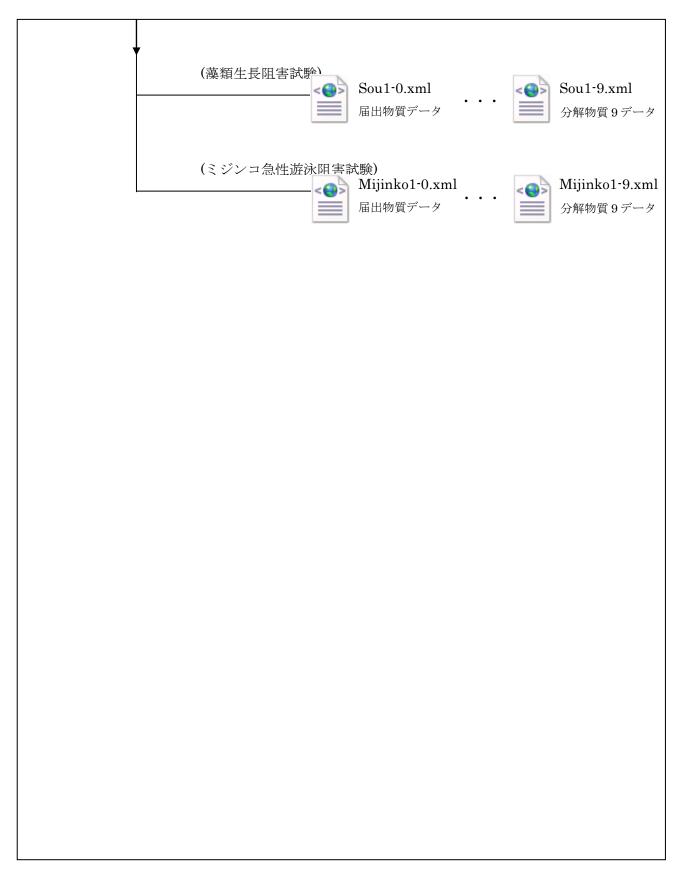


図 1.2 フォルダ構成図(2/4)

1.2. 報告書画像フォルダ

「Pdf」フォルダの下にはスキャナからの取り込み、もしくはファイルから直接取り込みを行った報告書毎の Pdf 形式「報告書ファイル」を置く。例えばブルーカードに関する情報の場合、届出電子文書ファイルは Blue-0.xml から Blue-9.xml までの 10 ファイルが存在する。これらは下図のように届出物質ならびに分解物質 1 ~分解物質 9 のデータに対応する。存在しない分解物質についてはファイルは不要である。

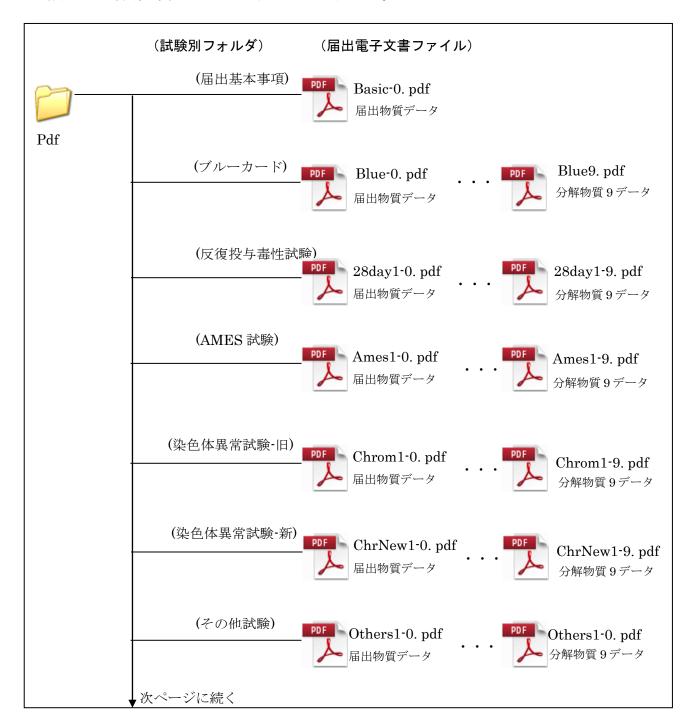




図 1.3 フォルダ構成図(3/4)

1.3. 構造図画像フォルダ

「Image 」フォルダの下にはスキャナからの取り込み、もしくはファイルから直接取り込みを行った化学構造ファイルとして mol 形式もしくは cdx 形式、または画像ファイルとして tif 形式もしくは pdf 形式の「構造図ファイル」を置く。Image フォルダの下はフォルダ構造はなく、すべてのファイルはフラットに置かれる。またファイルの命名規則は特に存在しない。

なお、これらのファイルは各試験ごとの構造式として添付された場合のみ、本 Image フォルダの下に保存するものとする。

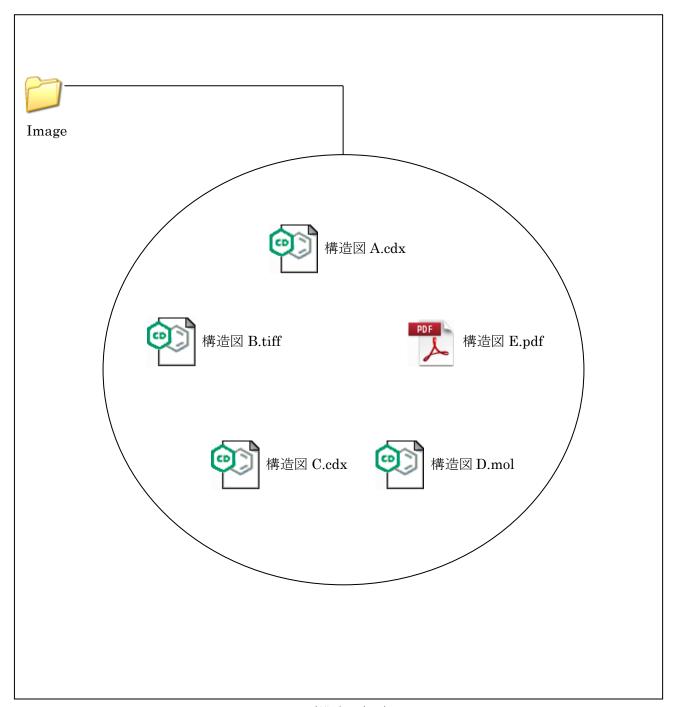


図 1.4 フォルダ構成図(4/4)

2. ファイルの命名規則

報告書画像、提出電子文書の各ファイルは以下の命名規則に従うものとする。 同様に、届出用バックアップフォルダは以下の命名規則に従うものとする。

• 共通規則

半角英数字で記述する

・ 届出用ルートフォルダ名

届出用の成果品をCD-Rにより引き渡す場合に格納するフォルダは、以下の命名規則に従うものとする。



図 2.1 届出用ルートフォルダ名 (1/3)

・ 報告書画像ファイル名

スキャナからの取り込み、もしくはフォルダへの直接追加された報告書画像ファイル (PDF 形式) 名は以下の命名規則に従うものとする。

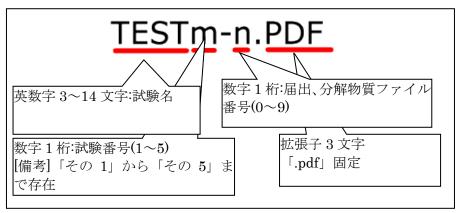


図 2.2 報告書画像ファイル名 (2/3)

試験ごとの命名規則

28Day1-0.pdf	反復投与毒性試験	([試験名][試験その 1~3]-[分解物質 0~9])
Ames1-0.pdf	Ames 試験	([試験名][試験その 1~5]-[分解物質 0~9])
Bunkai-0.pdf	分解度試験	([試験名]-[分解物質 0~9])
BunkaiF-0.pdf	分解度試験 301F	([試験名]-[分解物質 0~9])
Bunpai-0.pdf	分配係数試験	([試験名]-[分解物質 0~9])
Chrom1-0.pdf	染色体異常試験(旧)	([試験名][試験その 1~5]-[分解物質 0~9])
ChrNew1-0.pdf	染色体異常試験(新)	([試験名][試験その 1~5]-[分解物質 0~9])
Flow-0.pdf	高分子フロースキーム	([試験名]-[分解物質 0~9])
Gyo1-0.pdf	魚類急性毒性試験	([試験名][試験その 1~3]-[分解物質 0~9])
Mijinko1-0.pdf	ミジンコ急性遊泳阻害試 験	([試験名][試験その 1~3]-[分解物質 0~9])
Nousyuku-0.pdf	濃縮度試験	([試験名]-[分解物質 0~9])
Jiryo-0.pdf	餌料投与法	([試験名]-[分解物質 0~9])
Others1-0.pdf	その他試験	([試験名][試験その 1~2]-[分解物質 0~9])
Seitai-0.pdf	生態影響毒性試験	([試験名]-[分解物質 0~9])
Shiken-0.pdf	試験物質情報	([試験名]-[分解物質 0~9])
Sou1-0.pdf	藻類生長阻害試験	([試験名][試験その 1~3]-[分解物質 0~9])

表 2.1 試験ごとの命名規則

・ 提出電子文書ファイル名

届出電子文書ファイル (XML 形式) 名は以下の命名規則に従うものとする。

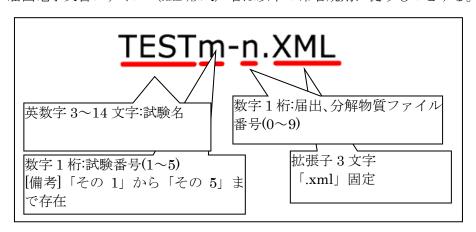


図 2.4 提出電子文書ファイル名 (3/3)

試験ごとの命名規則

28Day1-0.xml	反復投与毒性試験	([試験名][試験その1~3]-[分解物質0~9])
Ames1-0.xml	Ames 試験	([試験名][試験その1~5]-[分解物質0~9])
Basic-0.xml	届出基本事項	([試験名]-[分解物質 0~9])
Blue-0.xml	ブルーカード情報	([試験名]-[分解物質 0~9])
Bunkai-0.xml	分解度試験	([試験名]-[分解物質 0~9])
BunkaiF-0.xml	分解度試験 301F	([試験名]-[分解物質 0~9])
BunkaiRuisui1-0.xml	分解度類推	([試験名][試験その1~5]-[分解物質0~9])
Bunpai-0.xml	分配係数試験	([試験名]-[分解物質 0~9])
Chrom1-0.xml	染色体異常試験(旧)	([試験名][試験その 1~5]-[分解物質 0~9])
ChrNew1-0.xml	染色体異常試験(新)	([試験名][試験その1~5]-[分解物質0~9])
Flow-0.xml	高分子フロースキーム	([試験名]-[分解物質 0~9])
Gyo1-0.xml	魚類急性毒性試験	([試験名][試験その1~3]-[分解物質0~9])
Mijinko1-0.xml	ミジンコ急性遊泳阻害試 験	([試験名][試験その 1~3]-[分解物質 0~9])
Nousyuku-0.xml	濃縮度試験	([試験名]-[分解物質 0~9])
Jiryo-0.xml	餌料投与法	([試験名]-[分解物質 0~9])
NousyukuRuisui1-0.xml	濃縮度類推	([試験名][試験その1~5]-[分解物質0~9])
Others1-0.xml	その他試験	([試験名][試験その 1~2]-[分解物質 0~9])
Sou1-0.xml	藻類生長阻害試験	([試験名][試験その1~3]-[分解物質0~9])

表 2.1 試験ごとの命名規則

3. 目次記入方法

報告書画像ファイルに目次を付加するときは、PDF の目次機能を使って提出するものとする。なお、ここでの「試験名」とは表 1.2 「試験別フォルダの命名 (2/3)」の試験名のことであり、「物質区分」とは届出物質から分解物質 1~9 までの 10 物質を表すものである。

3.1. 目次の付け方

以下に個別の試験ごとの目次例を示す。

目次とファイル名をペアで作成することで、報告書データベース(Filingdesk.mdb)を新規に作成しなくても対応が可能である。

分解度試験関係

- 表紙
- ・陳述書 [GLP 関係の部分]
- 目次
- 要約
- 試験方法
- 結果
- 考察
- ・文献
- 表
- 図
- ・補遺 [Appendix]

分配係数試験関係

- 表紙
- ・陳述書 [GLP 関係の部分]
- 目次
- 要約
- 試験方法
- 結果
- 考察
- 文献
- 表
- 図
- ・補遺 [Appendix]

濃縮度試験関係

- 表紙
- ・陳述書 [GLP 関係の部分]
- 目次
- ・要約
- 試験方法(一般事項)
- · 試験方法(急性毒性試験)
- 試験方法(濃縮度試験)
- 急性毒性試験
- ・試験方法(続き)
- 結果
- 考察
- ・文献
- ・表 ・図
- ・補遺 [Appendix]

高分子フロースキーム関係

- 安定性試験、溶解性試験
- 分子量分布図
- 安定性試験、溶解性試験
 - 表紙
 - 目次
 - 要約
 - · 試験方法 (一般事項)
 - 試験方法(安定性試験)
 - •試験方法(溶解性試験)
 - 結果
 - 考察
 - 文献
 - ・表及び図
 - ・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
- ・陳述書 [GLP 関係の部分]
- ・目次
- 要約
- 試験方法
- 結果
- 考察
- ・文献
- 表
- 図
- ・補遺 [Appendix]

染色体異常試験関係

- ・表紙
- ・陳述書 [GLP 関係の部分]
- 目次
- 要約
- 試験方法
- ・結果
- 考察
- ・文献
- · 表
- · 図
- ・補遺 [Appendix]

反復投与毒性試験関係

- ・表紙
- ・陳述書 [GLP 関係の部分]
- 目次
- 要約
- 試験方法
- 結果
- 考察
- ・文献
- 図
- 写真
- 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
 - ・総括剖検所見[総括剖検]
 - ·総括病理組織[総括組織]
 - ・総括神経毒性[総括神経]
 - · 総括尿検査 [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
- 個別剖検所見
- 個別病理組織
- 個別神経毒性
- 個別尿検査
- ・補遺 [Appendix]

英語等の最終報告書

- Title
- · Quality Assurance Report
- Contents
- \cdot Summary
- Methods
- · Results
- · Discussion
- · Reference
- Figures
- Photo
- · Summary Tables
- · Individual Table