

別 紙 1-3

[化学物質安全対策業務]

(注)

1. 「記載事項」は、記載様式が定められているものを可能な限り列挙したものである。
2. 「開示・不開示の別」は、各「記載事項」について、原則開示することとして取扱う場合は「○」、不開示として取扱う場合は「●」として示した。
「△」は、当該「記載事項」に不特定多数の情報が記載される可能性があるため、開示・不開示の取扱いを明らかにすることが困難な場合に限り用いた。
なお、「○」又は「●」であっても、個別請求ごとに開示・不開示の取扱いには慎重な検討を要する場合があることに留意すること。
3. 「不開示の理由」は、法第5条各号に規定する不開示情報の類型に準じ、その主な理由のみを示した。
4. 「(△の場合) 不開示情報の例」は、「開示・不開示の別」欄において、やむを得ず「△」とした場合について不開示とする情報を例示した(ただし、「記載事項」欄が「備考」、「参考」、「その他」等の場合は空欄としている。)

(1) 指定審査関係

毒薬・劇薬等の指定審査資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 243

(2) 化学物質関係

収去証・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 244
試験施設に関する基準適合性確認申請書・・・・・・・・・・ 245
試験施設変更届出書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 246
試験施設廃止届出書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 247

(3) 家庭用品関係

収去証・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 248
試買等試験検査実施表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 249
基準違反家庭用品行政措置報告書・・・・・・・・・・・・・・ 250
違反製品措置報告書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 251

毒薬・劇薬等の指定審査資料

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
化学名	○			
別名	○			
構造式	○			
効能又は効果	○			
用法及び用量	○			
劇薬等の指定	○			
市販されている名称	○			
市販されている有効成分	○			
市販されている分量	○			
毒性				
急性毒性	△			特殊モデル動物
亜急性毒性	△			特殊モデル動物
慢性毒性	△			特殊モデル動物
副作用				
副作用発現率	○			
臨床検査異常発現率	○			
副作用				
種類	○			
件数	○			
臨床検査異常				
種類	○			
件数	○			
提出者				
氏名	○			
住所	○			

収去証

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
証書番号	○			
被収去者				
住所	○			
氏名	○			
収去品名	○			
収去数量	○			
収去目的	○			
収去日時	○			
収去場所	○			
発行年月日	○			
所属庁	○			
収去者				
官職	○			
氏名	○			
備考	△			

試験施設に関する基準適合性確認申請書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
申請年月日	○			
厚生労働省医薬局長名	○			
申請者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
連絡先				
電話番号	○			
担当者氏名		●	個人に関する情報	
試験施設				
名称	○			
所在地	○			
試験項目	○			
過去に確認を受けた場合				
確認年月日	○			
試験項目	○			
別紙				
試験施設				
設立年月日	○			
設立主体	○			
定款又は寄付行為		●	法人等に関する情報	
敷地の面積		●	法人等に関する情報	
設備等の存する建物の階数		●	法人等に関する情報	
設備等の存する建物の総床面積		●	法人等に関する情報	
平面図		●	法人等に関する情報	
主な施設、設備、機器等の配置図		●	法人等に関する情報	
試験に使用する主要な設備及び機器				
名称		●	法人等に関する情報	
台数		●	法人等に関する情報	
型式番号		●	法人等に関する情報	
試験施設の組織		●	法人等に関する情報	
試験施設の人員構成		●	法人等に関する情報	
運営管理者その他の主要職員				
氏名		●	個人に関する情報	
業務分担		●	個人に関する情報	
履歴		●	個人に関する情報	
研究経歴		●	個人に関する情報	
所属する学会又は学術団体		●	個人に関する情報	
内部監査に関する規程		●	法人等に関する情報	
最近3年間における内部監査の実施状況		●	法人等に関する情報	
最近3年間における職員の教育及び訓練の実施状況		●	法人等に関する情報	
申請に係る試験項目の最近10年間における試験実施状況		●	法人等に関する情報	

試験施設変更届出書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
届出年月日	○			
厚生労働省医薬局長名	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
連絡先				
電話番号	○			
担当者氏名		●	個人に関する情報	
試験施設				
名称	○			
所在地	○			
最近の確認				
確認年月日	○			
番号	○			
変更の内容	△			運営管理者
変更の理由	△			同上
変更の時期	○			

試験施設廃止届出書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
届出年月日	○			
厚生労働省医薬局長名	○			
届出者				
住所(所在地)	○			
氏名(名称及び代表者氏名)	○			
印影		●	法人等に関する情報	
連絡先				
電話番号	○			
担当者氏名		●	個人に関する情報	
試験施設				
名称	○			
所在地	○			
最近時点				
確認年月日	○			
番号	○			
廃止する試験項目	○			
廃止の理由		●	法人等に関する情報	
廃止の時期	○			

収去証

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
証書番号	○			
被収去者				
住所	○			
氏名	○			
収去品				
名称	○			
数量	○			
収去日時	○			
収去場所	○			
収去目的	○			
発行年月日	○			
所属庁	○			
収去者				
住所	○			
氏名	○			
備考	△			

試買等試験検査実施表

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
都道府県市区名	○			
期間	○			
項目	○			
区分	○			
備考	△			

基準違反家庭用品行政措置報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
有害物質	○			
家庭用品分類	○			
商品名	○			
種類	○			
製造番号	○			
サイズ・容量	○			
組成・成分	○			
色・その他	○			
原産国		●	法人等に関する情報	
試買年月日	○			
試験年月日	○			
試験機関		●	事務又は事業に関する情報	
試験成績	○			
業者				
業態	○			
名称	○			
所在地	○			
行政措置等	○			
販売ルート		●	法人等に関する情報	
経過概略	△			販売ルート
製品の概略	○			
原因	○			
担当者名		●	個人に関する情報	

違反製品措置報告書

記載事項	開示・不開示の別		不開示の理由	(△の場合) 不開示情報の例
	開示	不開示		
会社等概略				
従業員数		●	法人等に関する情報	
業態種別	○			
事業所				
名称	○			
所在地	○			
違反と指摘された事項				
商品名	○			
製造番号	○			
サイズ	○			
有害物質名	○			
含有量	○			
違反条項	○			
違反品の製造(輸入)状況等				
製造(輸入)業者		●	法人等に関する情報	
年月日		●	法人等に関する情報	
数量		●	法人等に関する情報	
仕入れ年月日		●	法人等に関する情報	
仕入れ数量		●	法人等に関する情報	
仕入れ先名称		●	法人等に関する情報	
仕入れ先所在地		●	法人等に関する情報	
違反品の販売状況				
販売年月日		●	法人等に関する情報	
販売数量		●	法人等に関する情報	
在庫量		●	法人等に関する情報	
販売先名称		●	法人等に関する情報	
販売先所在地		●	法人等に関する情報	
違反経緯、原因、理由等	○			
試験成績	○			
試験実施機関		●	法人等に関する情報	
品質管理状況	△			ノウハウに該当する部分
指摘後の措置	○			
再発防止策	○			

