

有害性情報の報告に関する省令

(平成十六年三月十八日 厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号)

最終改正 平成十七年四月一日

厚生労働省・経済産業省・環境省令第四号

(報告を要する知見の範囲)

第一条 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「法」という。)第三十一条の二第一項各号に規定する性状を有することを示す知見として厚生労働省令、経済産業省令及び環境省令で定めるものは、次の各号に掲げる性状につき、当該各号に掲げる知見とする。

- 一 自然的作用による化学的变化を生じにくいものであること 微生物等による化学物質の分解度試験において、易分解性でないもの
- 二 生物の体内に蓄積されやすいものであること イ又はロに該当するもの
 - イ 魚類の体内における化学物質の濃縮度試験において、生物濃縮係数が一〇〇〇以上であるもの
 - ロ 一・オクタノールと水との間の分配係数測定試験において、分配係数の対数が三・五以上であるもの
- 三 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること 慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験又は反復投与毒性試験において、死亡、がん、長期にわたる障害、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性的に重要な影響がみられたもの
- 四 動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること イからチまでのいずれかに該当するもの
- イ ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験において、

死亡、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性的に重要な影響がみられたもの

ロ 鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験において、死亡、産卵数の低下、ふ化率の低下その他これらに準じて毒性的に重要な影響がみられたもの

ハ 藻類生長阻害試験において、半数影響濃度が 1 mg/l 以下であるもの、無影響濃度が 1 mg/l 以下であるものその他毒性的に重要な影響がみられたもの

ニ ミジンコ急性遊泳阻害試験において、半数影響濃度が 1 mg/l 以下であるものその他毒性的に重要な影響がみられたもの

ホ 魚類急性毒性試験において、半数致死濃度が 1 mg/l 以下であるものその他毒性的に重要な影響がみられたもの

ヘ ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験において、無影響濃度が 1 mg/l 以下であるものその他毒性的に重要な影響がみられたもの

ト 魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験において、無影響濃度が 1 mg/l 以下であるものその他毒性的に重要な影響がみられたもの

チ ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験において、死亡、羽化率の低下その他これらに準じて毒性的に重要な影響がみられたもの

五 報告対象物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合における、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質(元素を含む。)が前各号のいずれかに該当するものであること
前各号に掲げる知見
(報告書の提出)

第二条 報告対象物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造又は輸入した報告対象物質について、前条に規定する知見が得られたときは、法第三十一条の二第一項の規定に基づき、当該知見を得た日から六十日以内に別記様式による報告書を、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境

大臣に提出しなければならない。

附則

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

附則（平成十七年四月一日 厚生労働省・経済産業省・環境省
令第四号）

この省令は、公布の日から施行する。

有害性情報の報告に関する省令（様式）

様式

有害性情報報告書

年 月 日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環 境 大 臣

氏名又は名称及び法人にあつては、
その代表者の氏名 印
住所

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第31条の2第1項の規定により、下記のとおり報告します。

記

- 1 報告対象物質の名称及び構造式
- 2 有害性情報を得た時期及びその入手方法
- 3 有害性情報の概要

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
 - 2 試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等を添付すること。
 - 3 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。