化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく
法第４条第４項の特定新規化学物質の判定基準

平成 30 年４月１日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

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。）に基づく、法第４条第４項の特定新規化学物質の判定基準について、下記のとおりとする。

当面下記の基準を基本としつつ、関係審議会における専門的知見に基づく意見を踏まえ、判定を行うこととする。

記

法第４条第１項第２号から第４号までのいずれかに該当すると判定された新規化学物質のうち、「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（平成 23 年４月 22 日、厚生労働省化学物質安全対策室・経済産業省化学物質安全室・環境省化学物質審査室）」（以下「判定基準等」という。）Ⅱ．（３－１）で導出した有害性評価値のいずれかが 0.0005 mg/kg/day 以下または、（ｉ）細菌を用いる復帰突然変異試験及び（ii）哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験またはマウスリンフォーマ TK 試験について、（ｉ）（ii）のうち片方が強い陽性であり、もう一方が陽性以上の場合、または、判定基準等Ⅱ．（４－１）で導出した PNEC が３種の慢性毒性試験結果で 3×10^{-4} mg/L 以下、２種の慢性毒性試験結果及び１種の急性毒性試験結果もしくは１種の慢性毒性試験結果及び２種の急性毒性試験結果で 3×10^{-5} mg/L 以下の場合には、特定新規化学物質として判定する。ただし、法第２条第５項の規定による指定をされたものについては、この限りでない。

ただし、特定新規化学物質の該当については、慢性毒性試験においても毒性が生じることを想定することや、強い変異原性が認められた場合に一般毒性に関するデータ等を考慮することなど、当該化学物質に係る試験成績等を総合的に判断したうえで判定する。