

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）第 41 条第 1 項に規定されている「有害性情報の報告に関する省令」の改正について

平成 29 年 12 月 18 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

1. 概要

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「法」という。）に基づく新規化学物質の審査においては、原則として、「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成 23 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 7 号、平成 23・03・29 製局第 5 号、環企発第 110331009 号。以下、「通知」という。）に規定されている試験方法の試験結果から審査を行っている。先般、OECD テストガイドラインが改訂され、新たに化学物質の蓄積性を評価する試験方法が導入されたため、通知にも追加される予定である。

これに伴い、法第 41 条第 1 項の規定に基づく有害性情報の報告に関する省令（平成 16 年厚生労働省・経済産業省・環境省令第 2 号。以下「省令」又は「令」という。）第 1 条第 1 項第 2 号に規定している「生物の体内に蓄積されやすいものであること」に該当する項目を改正し、報告対象の追加を予定している。

2. 改正の内容

（1）蓄積性審査の試験方法について

法第 3 条第 1 項の規定に基づく新規化学物質の蓄積性審査は、原則として、通知に規定されている、①魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は② 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験に基づき評価を行っている。

（2）有害性情報の報告について

法第 41 条では、化学物質の製造・輸入事業者が、その製造・輸入した化学物質に関して、分解性・蓄積性・毒性等の一定の有害性を示す知見を得たときには、国へ報告することを義務付けている。

具体的に報告すべき性状を有する知見については、省令に委任をしており、同令では、上記①又は②の試験法の結果得られる性状を定めている（令第 1 条第 1 項第 2 号）。

（3）今般の改正

今後、通知を改め、上記試験法①の濃縮度試験に新たに餌料投与法が導入される見込みである（平成 30 年 4 月の予定）。

これに伴い、新たに導入される餌料投与法の試験結果についても、有害性報告の対象とするため、今回改正を行う（令第 1 条第 1 項第 2 号）。

3. 今後のスケジュール（予定）

公布：平成 30 年 2 月頃

施行：平成 30 年 4 月 1 日

（以上）