

<別添 2 >

化学物質審査規制法第 3 1 条の 2 第 1 項の規定に基づく有害性情報の報告について(案)

平成 1 6 年 2 月 2 日

厚生労働省医薬食品局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
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律(平成 1 5 年法律第 4 9 号)による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「改正法」という。)に基づく省令として「有害性情報の報告等に関する省令」を制定することとする。

なお、同省令の施行期日は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の施行期日と同じ平成 1 6 年 4 月 1 日とする。

1. 改正法第 3 1 条の 2 第 1 項の規定により、報告対象物質の製造・輸入事業者が当該化学物質の有害性情報を入手した場合に、その有害性情報を国へ報告することが義務づけられたことに伴い、同規定中厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めることとされた有害性に係る知見に関しては、次のとおりとする。

(1) 報告対象となる知見

改正法第 3 1 条の 2 第 1 項に規定する報告対象物質(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は、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。)を含む。)について、報告対象となる有害性情報は、次に掲げる知見とする。

ただし、第二種特定化学物質、第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質にあつては に該当する知見について、第一種監視化学物質にあつては 及び に該当する知見について、それぞれ報告の対象とはしないこととする。

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を示す知見

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^(注)でないもの

(注) OECD テストガイドライン 3 0 1 総則に記載されているパスレベルを満たす場合をいう。

生物の体内に蓄積されやすいものであることを示す知見

ア. 魚介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 1,000 以上であるもの

イ. 1 - 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 (log Pow) が 3 以上であるもの

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を示す知見

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、変異原性試験、催奇形性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験及び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学的に重要な影響がみられたもの

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を示す知見

ア. 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学的に重要な影響がみられたもの

- イ．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、孵化率の低下その他これらに準じて毒性学的に重要な影響がみられたもの
- ウ．藻類生長阻害試験において、半数影響濃度が 10mg/L 以下であるもの、無影響濃度が 1mg/L 以下であるものその他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- エ．ミジンコ急性遊泳阻害試験において、半数影響濃度が 10mg/L 以下であるものその他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- オ．魚類急性毒性試験において、半数致死濃度が 10mg/L 以下であるものその他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- カ．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 1mg/L 以下であるものその他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- キ．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 1mg/L 以下であるものその他毒性学的に重要な影響がみられたもの
- ク．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学的に重要な影響がみられたもの

(2) 有害性情報の報告手続き

報告対象物質の製造・輸入事業者は、報告対象となる有害性情報が得られた場合は、その旨及び得られた有害性情報の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告することとなっているが、報告時期、報告内容及び報告方法は以下のとおりとする。

報告期限

有害性情報を得たときから 60 日以内

報告内容

- ・化学物質の名称及び構造式
- ・有害性情報を得た時期及び入手方法
- ・有害性情報の概要（試験報告書等、有害性情報の内容を示す書類を添付。）

報告方法

別添様式により文書で報告することとする。

2. その他関連事項

改正法第 31 条の 2 第 1 項に規定する「公然と知られていない知見」には、例えば以下のものは含まれないものとする。

国内の行政機関又は独立行政法人の報告書や公表資料（国内の行政機関又は独立行政法人が実施した試験結果で既に公表されているものを含む。）

海外の行政機関の報告書や公表資料

国際機関の報告書や公表資料

上記以外の文献により一般に公開されているもの

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 化学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 試験報告書等、有害性情報の内容を示す書類を添付すること。