

有害性情報の報告に関する運用について

(平成16年3月25日 薬食発第 0325002 号、平成 16・03・19 製局第5号、環境企発第 040325003)

最終改正：平成17年4月1日

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15年法律第49号)の施行に伴い、平成16年4月1日から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。)第31条の2第1項及び有害性情報の報告に関する省令(平成16年3月18日厚生労働省、経済産業省、環境省令第2号。以下「省令」という。)に関しては、下記によりその運用を行うこととする。

記

1 報告を要する知見の範囲等について

(1) 法第31条の2第1項に規定する「第4条第7項に規定する試験の項目又は第5条の4第1項、第24条第1項若しくは第25条の3第1項に規定する有害性の調査の項目に係る試験を行った場合」には、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」(平成15年11月21日薬食第 1121003 号、平成 15・11・17 製局第3号、環境企発第 031121004 号)で定める基準(以下「化学物質G L P」という。)に適合する試験施設において行った場合のほか、化学物質G L Pに適合しない試験施設で行った場合も含まれるものとする。

また、「新規化学物質等に係る試験の方法について」(平成15年11月21日薬食発第 1121002 号、平成 15・11・13 製局第2号、環境企発第 031121002 号)に定める方法及び「第三種監視化学物質に係る

有害性の調査のための試験の方法について」(平成16年3月19日平成 16・03・19 製局第5号、環境企発第 040325004 号。以下「試験方法等通知」という。)に定める方法によって試験を行った場合のほか、以下の試験方法により試験を行った場合についても含まれるものとする。

微生物等による化学物質の分解度試験については、経済協力開発機構(OECD)における試験法ガイドライン(OECD 理事会決定 [C(81)30 最終別添1]。以下「OECD テストガイドライン」という。)301A、301B、301D、301E、301F又は302Cの試験方法により行われた試験

試験の目的が試験方法等通知に規定する慢性毒性試験、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、薬理的試験又は反復投与毒性試験の目的に合致している試験。なお、変異原性試験及び反復投与毒性試験については、試験方法等通知に規定する方法によるものに限る。

試験に用いる生物種及びエンドポイントが試験方法等通知に規定するほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験、ミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験又は底質添加によるユスリカ毒性試験と合致している試験方法により行われた試験。

(2) 化学物質安全性データシート(MSDS)に記載されている概要のみの有害性情報を入手した場合については、法第31条の2第1項に規定する「当該試験を行ったと同等の知見が得られた場合」には該当しない。

(3) 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

（４）省令第１条第１号に規定する「易分解性」とは、例えば OECD テストガイドライン 301 の６種類の試験方法において、その総則に記載されているパスレベルを満たす場合をいう。

（５）省令第１条第２号ロに規定する知見については、以下のとおりとする。

界面活性のある物質、分子量分布を有する混合物、有機金属化合物、純度の低い物質及び無機化合物を対象として実施された試験については、含まれないものとする。

計算値については、報告の対象とはしない。

既存化学物質の安全性点検において、濃縮度試験の結果から高濃縮性でないとの結果が公表されているものについては、分配係数の対数が 3.5 以上という知見が得られた場合でも報告の対象とはしない。

（６）省令第１条第３号に規定する知見の例は、以下のとおりとする。

慢性毒性試験において、被験物質による死亡、長期にわたる障害、神経行動毒性、催腫瘍性、重篤な病理組織学的な変化等の毒性学的に重要な変化が認められたもの。

生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験において、被験物質による死亡又は生殖能又は後世代への影響等の生殖発生毒性学的に重要な変化が認められたもの。

催奇形性試験において、母胎毒性の如何に関わらず、被験物質

による死亡又は胎子の発生に及ぼす障害、特に催奇形性が認められたもの。

変異原性試験において、陽性と認められたもの。

がん原性試験において、被験物質による死亡又は催腫瘍性が認められたもの。

生体内運命に関する試験又は薬理学的試験において、上記 から 及び に準じるもの。

反復投与毒性試験において、無影響量が概ね 250mg/kg/日未満のもの。

反復投与毒性試験において、死亡、神経行動毒性、催腫瘍性、重篤な病理組織学的な変化、非可逆的な変化等の毒性学的に重要な変化が認められたもの。

（７）省令第１条第４号に規定する知見については、以下のとおりとする。

ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験並びにユスリカの生育又は生息に及ぼす影響に関する試験については、同号において例示したもののほか、それぞれの試験法において観察することとされている事項について意義のある変化が認められた場合に、「毒性学的に重要な影響がみられたもの」とする。

藻類生長阻害試験における「半数影響濃度」とは、藻類の生長（暴露期間中の細胞濃度（培地 1mL 当たりの細胞の数）の増加をいう。）を 50 % 阻害したと算定される試験溶液中の被験物質濃度をいうものとする。また、ミジンコ急性遊泳阻害試験における「半数影響濃度」とは、50 % のミジンコが遊泳阻害（試験容器を穏やかに動かしても 15 秒間泳げない状態をいう。）を示したと算定される試験溶液中の被験物質濃度をいうものとする。

藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験については 10mg/L 以下の被験物質濃度で、ミジンコの繁

殖に及ぼす影響に関する試験並びに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ついては1mg/L以下の被験物質濃度で、半数影響濃度等にかかわらず、例えば藻類においては細胞の大きさや形態の異常、ミジンコにおいては行動や外見の異常、魚類においては平衡、遊泳行動、呼吸機能、体色等の異常が観察された場合に、「毒性学的に重要な影響がみられたもの」とする。

(8) 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省令第1条第1号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省令第1条第1号及び第2号に該当する知見について、それぞれ報告対象とはしない。

2 報告手続き等について

(1) 省令第2条に規定する「当該知見を得た日」とは、報告対象物質の製造又は輸入の事業を営む者が、化学物質G L Pに規定される最終報告書又はこれに準ずる報告を受領した日とする。なお、「当該知見を得た日」が平成16年3月31日以前の場合にあつては本報告の対象外であるが、最終報告書等の作成日が平成16年3月31日以前のものであつても、「当該知見を得た日」が平成16年4月1日以後である場合においては、本報告の対象となる。

(2) 省令別記様式の「1 化学物質の名称及び構造式」には、当該化学物質の名称及び構造式のほか官報公示整理番号(付されている場合)及びケミカル・アブストラクツ・サービス登録番号(C A S 番号)(付されている場合)を記載することとする。

(3) 次に掲げる試験に係る有害性情報を報告する場合にあつては、原則として、試験報告書のほか、有害性情報の内容を示す書類等として試験方法等通知別添の様式1から様式9までのいずれかの様式により作

成した資料を省令別記様式に添付することとする。

微生物等による化学物質の分解度試験

魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験

1 - オクタノールと水との間の分配係数測定試験

ほ乳類を用いる28日間反復投与毒性試験

細菌を用いる復帰突然変異試験

ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

藻類生長阻害試験

ミジンコ急性遊泳阻害試験

魚類急性毒性試験

(4) 次に掲げる場合には、試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等の添付を省略できるものとする。

報告対象物質が法第3条第1項第5号又は法第4条の2第4項の確認に係る新規化学物質であつて、法第3条第1項の規定に基づく届出並びに法第4条の2第1項又は第7項の規定に基づく申出(以下「新規化学物質の届出等」という。)に係る準備のために試験を実施し、報告を要する知見を得た場合。

労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第57条の3第1項の規定に基づき、報告対象物質の名称等を当該有害性情報を添付して既に厚生労働大臣に届け出ている場合。

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定に基づき、報告対象物質と同一の名称の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具(以下「医薬品等」という。)について、当該有害性情報を添付して既に厚生労働大臣に製造又は輸入の承認の申請を行っている場合。

なお、 の場合にあつては、省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、新規化学物質の届出等に係る準備のための試験である旨を記載し、報告期限内に当該様式を提出するものとする。また、様式を提出した後、報告対象物質について新規化学物質の届出等を行わな

いこととした場合にあっては、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者は速やかに試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等を提出するものとする。

の場合にあっては、省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、労働安全衛生法の規定に基づく届出を行った日、受付番号、既に厚生労働大臣に対して当該有害性情報を提出済みである旨及び提出済みの有害性情報を参照して差し支えない旨を記載し、報告期限内に当該様式を提出するものとする。

の場合にあっては、省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、薬事法の規定に基づく製造又は輸入の承認申請を行った日、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具の別、医薬品等の名称（一般的名称及び販売名）、申請者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）及び既に厚生労働大臣に対して当該有害性情報を提出済みである旨及び提出済みの有害性情報を参照して差し支えない旨を記載し、報告期限内に当該様式を提出するものとする。