

化審法第41条に基づく有害性情報報告の
作成・提出等についての要領

平成26年 3月

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

目次

1. 有害性情報の報告とは	2
2. 報告書の作成について	
2-1. 報告の対象となる物質について	4
2-2. 有害性情報の内容を示す資料の作成について	5
3. 報告方法	
3-1. 報告に必要な書類	7
3-2. 書類作成の媒体	8
3-3. 提出方法、提出先	10
付録1 法律第41条の抜粋	13
付録2 有害性情報の報告に関する省令	15
付録3 有害性情報の報告に関する運用について	20
付録4 任意報告（参考様式）	26
付録5 用語・定義	28

1. 有害性情報の報告とは

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41条第1項、第2項及び第3項、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。）及び「有害性情報の報告に関する運用について」（平成23年3月31日薬食発0331第10号、平成23・03・29製局第8号、環保企発第110331012号。以下「運用通知」という。）に基づき、報告の対象となる物質に関して製造又は輸入を営んでいる者が一定の有害性情報を新たに入手した場合は、国への報告が義務付けられています。

表1 有害性情報報告の対象となる化学物質

報告規定	関係法条項	報告の対象となる化学物質
報告義務*	法第41条第1項	優先評価化学物質
		監視化学物質
		第二種特定化学物質
		一般化学物質
	法第41条第2項	審査後公示前新規化学物質
		少量新規化学物質
		低生産量新規化学物質
		低懸念高分子化合物**
努力義務	法第41条第3項	優先評価化学物質
		監視化学物質
		第二種特定化学物質
任意報告***	法第41条に該当しない	法に係る全ての化学物質 (ただし、有害性調査指示が出された場合を除く)

* 有害性情報の報告に関する省令第1条に掲げる知見を得たとき

** 法第3条第1項第6号（高分子化合物であって人健康又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないもの）と確認された高分子化合物

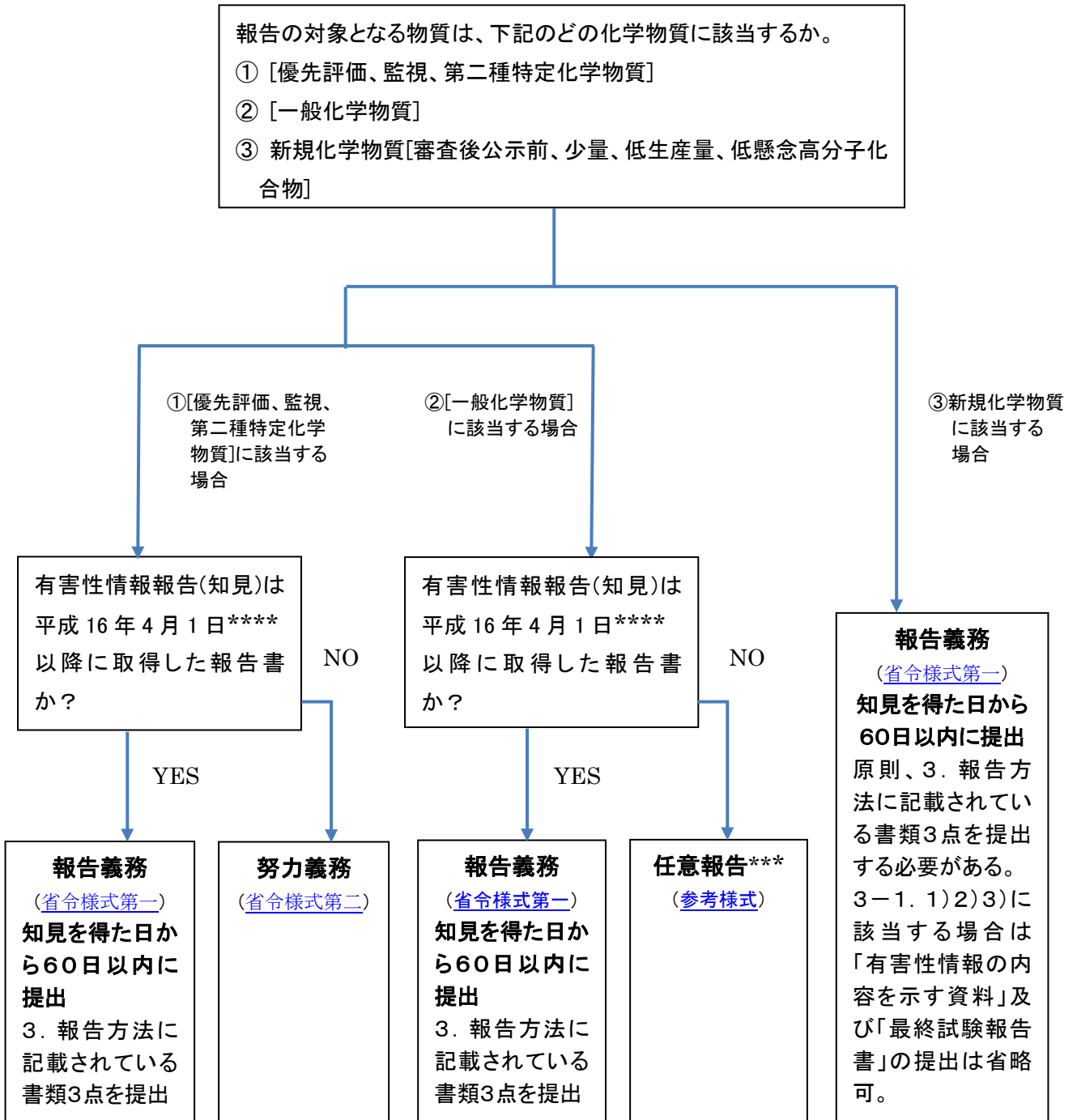
***法第41条に該当しないケースにおいても、一定の有害性情報を取得した場合は任意で報告することが望ましい

任意報告である場合としては、

- ・当該化学物質の製造又は輸入を事業として営んでいない場合
- ・少量新規又は低生産量新規化学物質において、製造又は輸入の確認期間が終了した後に当該知見を得た場合

等が相当します。

有害性情報報告義務の概要フロー



*** : 法第41条に該当しないケースにおいても、一定の有害性情報を取得した場合は任意で報告することが望ましい
 **** : 付録3 有害性情報の報告に関する運用について、を参照

2. 報告書の作成について

2-1. 報告の対象となる物質について

報告の対象となる物質は表2の性状ごとに作成してください。

なお、生態影響の試験については、試験に用いる生物種及びエンドポイントが「新規化学物質等に係る試験の方法について」（以下、「試験方法等通知」という。）の規定に合致している場合には、OECD テストガイドライン又は試験方法等通知に記載されている試験方法に完全一致しない場合でも、ご報告ください。また、人健康影響の試験については、試験の目的が試験方法等通知の規定に合致している場合は、OECD テストガイドライン又は試験方法等通知に記載されている試験方法に完全一致しない場合でも、報告すべきと判断される場合には、ご報告ください。

報告対象物質の性状に係る報告の運用については「有害性情報の報告に関する運用について」の1 (p20-23) をご参照ください。

表2 性状及び報告規定に関連する OECD テストガイドライン

性状	報告義務	努力義務	任意報告***	関連する OECD テストガイドライン*****
	法第41条第1、2項 省令第1条	法第41条第3項 省令第3条	法第41条には該当しないケース	
物理化学的性状				
1 融点		○	○	102
2 沸点		○	○	103
3 蒸気圧		○	○	104
4 1-オクタノールと水との間の分配係数	○	○	○	107 又は 117
5 水に対する溶解度		○	○	105
6 解離定数		○	○	112
環境中運命				
7 光分解性		○	○	316
8 加水分解性		○	○	111
9 大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数		○	○	106 又は 121
10 生分解性	○	○	○	301A、301B、301C、301D、301E、301F 又は 302C
11 生物濃縮性	○	○	○	305
生態				
12-1 魚類に対する急性毒性	○	○	○	203
12-2 魚類に対する慢性毒性	○	○	○	210
13-1 水生の無脊椎動物に対する急性毒性	○	○	○	202
13-2 水生の無脊椎動物に対する慢性毒性	○	○	○	211
14 水生の植物に対する毒性	○	○	○	201

15 鳥類の繁殖に及ぼす影響	○	○	○	205、206 又は 223
16 底生生物に対する毒性	○	○	○	218
人健康				
17 生体内運命	○	○	○	417
18 薬理学的特性	○	○	○	417
19 反復投与による毒性	○	○	○	(経口) 407、408、409 又は 422 (吸入) 412、413 又は 422
20 慢性毒性	○	○	○	(経口) 452 又は 453 (吸入) 452 又は 453
21-1 変異原性 (<i>in vitro</i>)	○	○	○	471、(472)、473、476、 479、480、481 又は 482
21-2 変異原性 (<i>in vivo</i>)	○	○	○	474、475、477、478、483、 484、485、486、487 又は 488
22 がん原性	○	○	○	451 又は 453
23 催奇形性	○	○	○	414
24 生殖能及び後世に及ぼす影響	○	○	○	415、416、421 又は 422
25 その他毒性学的に重要な影響		○	○	

***** : OECD テストガイドラインは平成 26 年 3 月時点の情報 (一例)

2-2. 有害性情報の内容を示す資料の作成について

作成に当たっては、表 3 に示した記載様式を使用してください。性状や報告規定により記載様式及びファイルフォーマットが異なる場合がありますのでご注意ください。

表 3 性状ごとの記載様式

性状	記載様式	
	報告義務及び努力義務	任意報告***
物理化学的性状		
1 融点	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
2 沸点	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
3 蒸気圧	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
4 1-オクタノールと水との間の分配係数	WORD ^{*2}	EXCEL ^{*1} 又は WORD ^{*2}
5 水に対する溶解度	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
6 解離定数	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
環境中運命		
7 光分解性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
8 加水分解性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}

9	大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
10	生分解性	WORD ^{*2}	EXCEL ^{*1} 又は WORD ^{*2}
11	生物濃縮性	WORD ^{*2}	EXCEL ^{*1} 又は WORD ^{*2}
生態			
12-1	魚類に対する急性毒性	WORD ^{*2}	WORD ^{*2, *3}
12-2	魚類に対する慢性毒性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
13-1	水生の無脊椎動物に対する急性毒性	WORD ^{*2}	WORD ^{*2, *3}
13-2	水生の無脊椎動物に対する慢性毒性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
14	水生の植物に対する毒性	WORD ^{*2}	WORD ^{*2, *3}
15	鳥類の繁殖に及ぼす影響	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
16	底生生物に対する毒性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
人健康			
17	生体内運命	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
18	薬理学的特性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
19-1	反復投与による毒性 (経口)	WORD ^{*2}	WORD ^{*2, *3}
19-2	反復投与による毒性 (吸入)	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
20	慢性毒性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
21-1	変異原性 (<i>in vitro</i>)	WORD ^{*2}	WORD ^{*2, *3}
21-2	変異原性 (<i>in vivo</i>)	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
22	がん原性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
23	催奇形性	EXCEL ^{*1}	EXCEL ^{*1}
24	生殖能及び後世代に及ぼす影響	WORD ^{*2}	WORD ^{*2, *3}
25	その他毒性学的に重要な影響	IUCLID	IUCLID

*1：EXCELによる報告を推奨するが、海外施設において試験を実施した場合等は、IUCLIDフォーマット(.i5z)における報告も可能

(様式)有害性情報の内容を示す資料 (EXCEL ファイル)：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_index.html

*2：(様式)新規化学物質等に係る試験の方法について (WORD ファイル)：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei/02-tsuuchi-shiken.pdf

*3：WORDによる報告を推奨するが、IUCLIDフォーマット(.i5z)における報告も可能

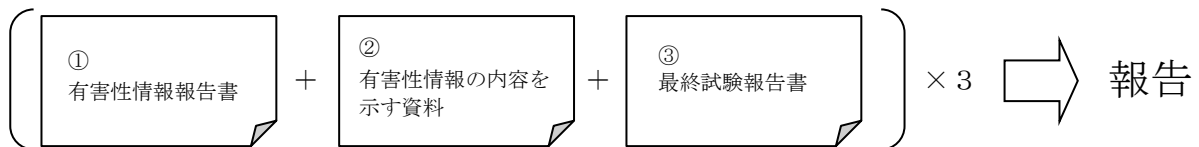
3. 報告方法

3-1. 報告に必要な書類

有害性情報の報告では、「有害性情報報告書」、「有害性情報の内容を示す資料」及び「最終試験報告書」の3点を厚生労働省、経済産業省及び環境省あて用に3部提出する必要があります。

ただし、以下1)～3)に該当する場合は「有害性情報の内容を示す資料」及び「最終試験報告書」の提出を省略できます。

- 1) 報告対象物質が少量新規又は低生産量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5条第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。
 - 2) 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。
 - 3) 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、化粧品又は医療機器について、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。
- （「有害性情報の報告に関する運用について」（付録3）を御覧ください。）



①有害性情報報告書

法律第41条第1項及び第2項の規定による報告の場合は省令様式第一、法律第41条3項の規定による報告の場合は省令様式第二に内容を記載した書類（記入例は11ページを参照）。

法律第41条に基づかない任意報告の場合は、有害性情報報告義務の概要フローの参考様式に内容を記載した書類。

②有害性情報の内容を示す資料

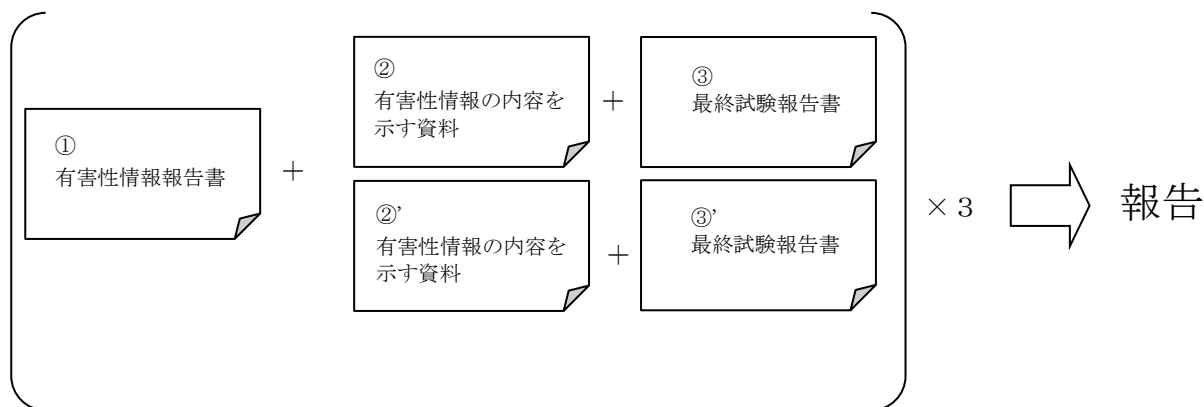
性状ごとに有害性情報を要約した資料。

③最終試験報告書

試験種、被験物質、対照物質の識別、日付、試験結果等が記載された性状ごとに作成される試験報告書。GLP 適合施設で行われた GLP 試験報告書が望ましいが、GLP に適合しない施設で実施された GLP 準拠試験による試験報告書であっても提出。

①有害性情報報告書は1物質ごとに作成し、②有害性情報の内容を示す資料及び③最終試験報告書に

については、性状ごとに作成してください。同一物質に対して複数の性状を同時に報告する場合は、1つの①有害性情報報告書一部に対し、性状の種類ごとの②有害性情報の内容を示す資料及び③最終試験報告書を1セットにして作成してください。

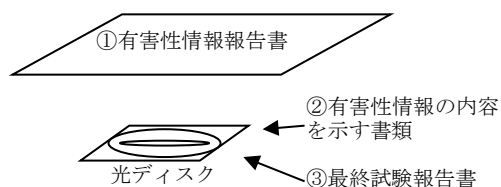


3-2. 書類作成の媒体

3-1の書類3点については、以下の2通り(1)又は(2)の方法で作成することができますが、紙と光ディスクの併用による提出を推奨しています。

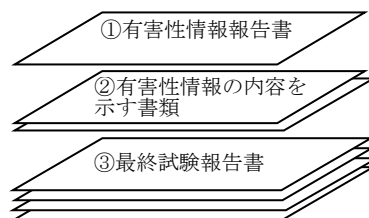
(1) 紙と光ディスクの併用による提出 (推奨)

- ①有害性情報報告書 紙
 - ②有害性情報の内容を示す資料 光ディスク※
 - ③最終試験報告書 光ディスク※
- ※ 光ディスクの作成については以下の四角枠内をご参照ください。



(2) 紙媒体での提出

- ①有害性情報報告書 紙
- ②有害性情報の内容を示す資料 紙
- ③最終試験報告書 紙



光ディスクの作成について ～入れるファイルの命名法～

(イ) 有害性情報の内容を示す資料 (②)

実施した試験について、表 3 のいずれか該当する記載様式及びファイルフォーマットで作成されたファイルを光ディスクに収めてください。

なお、IUCLID5 による (.i5z) 形式ファイルの出力方法については「IUCLID5 のガイダンス文書 (手引き書) の和訳」※1 等をご参照ください。また、ファイル名は以下のルールで付与してください。

ファイル名 : 「dossier」 + 「アンダーバー」 + 「社名」 + 「アンダーバー」 + 「西暦年月日 (報告日)」 + 「アンダーバー」 + 「通し番号※2」 + 「.i5z、xls(x)、.xml、.doc(x)、.pdf」

(例 dossier_株式会社経済産業_20100501_1.i5z)

※1 : IUCLID5 ガイダンス文書 エンドユーザーマニュアル

[IUCLID 5 Guidance and Support End User Manual Volume: 1 (June 2007)
より抜粋仮訳]

(ロ) 最終試験報告書 (③)

最終試験報告書は文字認識可能な PDF 等の形式 (フォーマット) で光ディスクに収めてください。また、ファイル名は以下のルールで付与してください。

ファイル名 : 「report」 + 「アンダーバー」 + 「社名」 + 「アンダーバー」 + 「西暦年月日 (報告日)」 + 「アンダーバー」 + 「通し番号※2」 + 「.pdf 等」

(例 report_株式会社経済産業_20100501_1.pdf)

※2 : 有害性情報の内容を示す資料と最終試験報告書のファイル名に付ける「通し番号」は同一性状で一致させてください。

注意 : 複数の物質を同時に報告する場合で 1 つの光ディスクで提出する場合は、物質ごとにフォルダを作成し区別がつくようにしてください。

3-3. 提出方法、提出先

(1) 提出方法

郵送又は持参により提出してください。

(2) 提出先

【郵送の場合】

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

電話：03-3501-0605（直通）

FAX：03-3501-2084

【持参の場合】

同上（化学物質安全室は、経済産業省本館7階西8です。）

なお、提出された光ディスクの情報がコンピュータで読み取れない場合は再提出をお願いする場合がありますので、あらかじめご承知おきください。

本要領に係る追加情報、更新等につきましては、以下のサイト中の「届出・申出・報告・手続」にある「有害性情報の報告」を選択してご確認ください。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html

記入例

捨て印はありますか？

正本は3部作りま
したか？

様式第一（第二条関係）

有害性情報報告書

元号で記載して
いますか？

年 月 日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環 境 大 臣

法律の条項は合っていますか？古
いフォーマットでは「法第31条の
2」になっています。

代表者印はありますか？

報告義務の場合、3大臣宛になり
ます。

氏名
その住
住所

名称及び法人にあっては、
その代表者の氏名

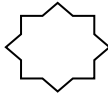
印

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第41条第1項（同条第2項において準用する場合を含む。）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：●●○○●●○○

構造式：



名称又は構造が大部の場合は、
別紙を添付することでも差し支え
ありません。なお、名称は物質が
同定できるのであれば、略称での
記載でも可能です。

官報公示整理番号：X-XXXX

CAS番号：xx xx-xx-x

官報公示整理番号及びCAS番号が
付与されている場合は記載して下
さい。これらの番号がない新規化学物質
の場合は、審査後公示前、低生産量、
少量新規の分類を明記してください。

この日付から60日
以内の報告が41条報
告のルールです（任
意報告を除く）。60日
を越えた場合はご相
談ください。

2 有害性情報を得た時期：平成26年○月○日

入手方法：○○のため、●●に△試験を委託し、
その報告書を手

3 有害性情報の概要

細菌を用いる復帰突然変異試験にて陽性。

結果の概要を記載して下さい。毒性
が定量できる場合は、その数値も記
載願います。
(例：NOEL 300 mg/kg/day)

なお、法第3条第1項の規定に基づく新規化学物質の届出の準備のために得た結果であること
から、添付資料は省略します。

添付資料を省略する場合は、理由とともにその旨を記載して下さい。省略できる理由は
「有害性情報の報告に関する運用について」2(4)を参照して下さい。

付録1 法律第41条の抜粋

(有害性情報の報告等)

第四十一条優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質又は一般化学物質（以下「報告対象物質」という。）の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した報告対象物質について、第四条第五項に規定する試験の項目又は第十条第二項若しくは第十四条第一項に規定する有害性の調査の項目に係る試験を行つた場合（当該試験を行つたと同等の知見（公然と知られていないものに限る。）が得られた場合を含む。）であつて、報告対象物質が次に掲げ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、環境省令で定めるものが得られたときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨及び当該知見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しなければならない。ただし、第十条第二項又は第十四条第一項の規定による指示に係る有害性の調査により当該知見が得られた場合において、これらの規定によりその内容を報告するときは、この限りでない。

- 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。
- 二 生物の体内に蓄積されやすいものであること。
- 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。
- 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。
- 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。）が前各号のいずれかに該当するものであること。

2 前項本文の規定は、第三条第一項第五号若しくは第六号又は第五条第四項の確認に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該確認を受けた者に限る。）、第四条第四項（第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する通知に係る新規化学物質の製造又は輸入の事業を営む者（当該通知を受けた者に限る。）及び第七条第二項において準用する第四条第四項に規定する通知を受けた者から当該通知に係る新規化学物質を業として輸入する者について準用する。

3 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める組成、性状等に関する知見（公然と知られていないものに限る。）、第十条第二項、第十四条第一項又は第一項の規定により報告すべきものを除く。）を有しているときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、その旨及び当該知見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よう努めなければならない。

4 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一項（第二項において準用する場合を含む。）又は前項の報告その他によつて得られた知見に基づき、一の報告対象物質又は第二項において準用する第

一項の報告に係る新規化学物質が第二条第二項各号、第三項各号又は第四項各号のいずれかに該当すると認めるに至ったときは、遅滞なく、第一種特定化学物質の指定その他の必要な措置を講ずるものとする。

付録2 有害性情報の報告に関する省令

○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 平成二十一年十二月二十八日
厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号

(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。)第四十一条第一項(同条第二項において準用する場合を含む。次条において同じ。)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学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 哺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
 - 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学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、半数影響濃度が一〇mg/l以下であるもの、無影響濃度が一mg/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
 - ニ ミジンコ急性遊泳阻害試験において、半数影響濃度が一〇mg/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
 - ホ 魚類急性毒性試験において、半数致死濃度が一〇mg/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

へ 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 $1\text{ mg}/1$ 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

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 $1\text{ mg}/1$ 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

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学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変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変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

（報告を要する知見に係る報告書の提出）

第二条 報告対象物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、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、法第四十一条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第一による報告書を、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。

（報告を行う組成、性状等）

第三条 法第四十一条第三項に規定する組成、性状等に関する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、次の各号に掲げる知見とする。

- 一 融点
- 二 沸点
- 三 蒸気圧
- 四 一—オクタノールと水との間の分配係数
- 五 水に対する溶解度
- 六 解離定数
- 七 光分解性
- 八 加水分解性
- 九 大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数
- 十 生分解性
- 十一 生物濃縮性
- 十二 魚類に対する急性毒性又は慢性毒性
- 十三 水生の無脊椎動物に対する急性毒性又は慢性毒性
- 十四 水生の植物に対する毒性
- 十五 鳥類の繁殖に及ぼす影響
- 十六 底生生物に対する毒性
- 十七 生体内運命（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に係る知見に限る。次号から第二十四号までにおいて同じ。）

十八 薬理学的特性

十九 反復投与による毒性

二十 慢性毒性

二十一 変異原性

二十二 がん原性

二十三 催奇形性

二十四 生殖能及び後世代に及ぼす影響

二十五 その他毒性学的に重要な影響

二十六 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質が自然的作用による化学的変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変化により生成する化学物質（元素を含む。）に関する前各号のいずれかに掲げる知見

（報告を行う組成、性状等に係る報告書の提出）

第四条 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した監視化学物質又は第二種特定化学物質について、前条に規定する知見を有しているときは、法第四十一条第三項の規定に基づき、遅滞なく、別記様式第二による報告書を、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に提出するものとする。

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。

附 則（平成二十一年十二月二十八日 厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号）

この省令は、平成二十二年四月一日から施行する。ただし、第二条の規定は、平成二十三年四月一日から施行する。

様式第一（第二条関係）

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41条第1項（同条第2項において準用する場合を含む。）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。

様式第二（第四条関係）

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 41 条第 3 項の規定により、下記のとおり報告します。

記

- 1 優先評価化学物質、監視化学物質又は第 2 種特定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 A 4 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。

付録3 有害性情報の報告に関する運用について

平成23年3月31日
薬食発0331第10号
平成23・03・29製局第8号
環保企発第110331012号

厚生労働省医薬食品局長
経済産業省製造産業局長
環境省総合環境政策局長

有害性情報の報告に関する運用について

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21年法律第39号）の施行に伴い、平成23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41条第1項（第2項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第3項並びに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。

なお、「有害性情報の報告に関する運用について」（平成22年3月30日、薬食発0329第6号、平成22・03・30製局第4号、環保企発第100329006号）については、平成23年3月31日をもって廃止する。

記

1 報告を要する知見の範囲等について

- (1) 法第41条第1項に規定する「第4条第5項に規定する試験の項目又は第10条第2項若しくは第14条第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23年3月31日薬食発0331第8号、平成23・03・29製局第6号、環保企発第110331010号）で定める基準（以下「化学物質GLP」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GLP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23年3月31日薬食発0331第7号、平成23・03・29製局第5号、環保企発第110331009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。

- ① 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
- ② 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、薬理学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
- ③ 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哺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) 省令第3条に規定する知見については、試験方法等通知に定める方法によって行われた試験結果若しくは以下の試験方法による試験結果又はモデルによる計算結果とし、化学物質GLPに適合する試験施設において行った試験の結果のほか、化学物質GLPに適合しない試験施設で行った試験の結果も含まれるものとする。

- ① 融点については、OECD テストガイドライン 102 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ② 沸点については、OECD テストガイドライン 103 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ③ 蒸気圧については、OECD テストガイドライン 104 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ④ 1-オクタノールと水との間の分配係数については、OECD テストガイドライン 107 又は 117 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑤ 水に対する溶解度については、OECD テストガイドライン 105 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑥ 解離定数については、OECD テストガイドライン 112 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑦ 光分解性については、OECD テストガイドライン 316 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑧ 加水分解性については、OECD テストガイドライン 111 で定められた方法に準じて実施された試験結果
- ⑨ 大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数については、OECD テストガイドライン 106 又は 121 で定められた方法に準じて実施された試験結果若しくは③及び⑤の試験結果を使用して得られた計算結果
- ⑩ 生分解性については、301A、301B、301D、301E、301F 又は 302C の試験方法により行われた試験結果

- ⑪ 魚類に対する急性毒性又は慢性毒性、水生の無脊椎動物に対する急性毒性又は慢性毒性、水生の植物に対する毒性、鳥類の繁殖に及ぼす影響、底生生物に対する毒性については、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魚類急性毒性試験、魚類初期生活段階毒性試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、ミジンコ繁殖試験、藻類生長阻害試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する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結果
- ⑫ 生体内運命、薬理学的特性、反復投与による毒性、慢性毒性、変異原性、がん原性、催奇形性、生殖能及び後世代に及ぼす影響については、試験の目的が試験方法等通知に規定する生体内運命に関する試験、薬理学的試験、反復投与毒性試験、慢性毒性試験、変異原性試験、がん原性試験、催奇形性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験の目的に合致している試験方法により行われた試験結果
- (3) 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41条第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」又は同条第3項に規定する「知見を有している」には該当しない。
- (4) 法第41条第1項及び第3項に規定する「公然と知られていない」知見には、以下のものは含まれないものとする。
- ① 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。）
 - ② 海外の行政機関の報告書や公表資料
 - ③ 国際機関の報告書や公表資料
 - ④ 上記以外の文献により一般に公開されているもの
- (5) 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。
- (6) 省令第1条第2号ロ及び第3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。
- ① 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。
 - ② 計算値については、報告の対象とはしない。
 - ③ 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。
- (7) 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。

- ① 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(しゅよう)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。
- ② 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。
- ③ 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仔(じ)の発生に及ぼす障害、特に催奇形性が認められたもの。
- ④ 変異原性試験において、陽性と認められたもの。
- ⑤ がん原性試験において、被験物質による死亡又は催腫瘍(しゅよう)性が認められたもの。
- ⑥ 生体内運命に関する試験又は薬理的試験において、上記①から③及び⑤に準じるもの。
- ⑦ 反復投与毒性試験において、無影響量が概ね 300mg/kg/日以下のもの。
- ⑧ 反復投与毒性試験において、死亡、神経行動毒性、催腫瘍(しゅよう)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。

(8) 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。

- ① 哺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息又は生育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。
- ② 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。
- ③ 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。

(9) 第二種特定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、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) 省令別記様式第一の「1 報告対象物質の名称及び構造式」及び様式第二の「1 優先評価化学物質、監視化学物質又は第2種特定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（CAS番号）（付されている場合）を記載することとする。

(3) 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資料を作成し、提出すること。なお、次に掲げる試験に係る有害性情報の内容を示す資料については、試験方法等通知別添の様式1から様式11までのいずれかの様式により作成した資料とする。その他の試験に係る有害性情報の内容を示す資料の様式及び有害性報告情報の内容を示す書類等の提出方法については、別に定める報告要領によることとする。

- ①微生物等による化学物質の分解度試験
- ②魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験
- ③1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- ④哺乳類を用いる反復投与毒性試験
- ⑤哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験
- ⑥哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験
- ⑦細菌を用いる復帰突然変異試験
- ⑧哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験
- ⑨藻類生長阻害試験
- ⑩ミジンコ急性遊泳阻害試験
- ⑪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。

- ① 報告対象物質が法第3条第1項第5号又は法第5条第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5条第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。
- ② 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。
- ③ 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、化粧品又は医療機器（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、①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つては、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。

②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、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。

③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、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・医療機器の別、医薬品等の名称（一般的名称及び販売名）、申請者の氏名（法人にあつては、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並びに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。

付録4 任意報告（参考様式）

任意報告に必要な書類は、法41条有害性情報報告と同様に、以下の3点を厚生労働省、経済産業省及び環境省宛てに提出*****してください。

- ① 有害性情報報告書 [注意：参考様式を使用]
- ② 有害性情報の内容を示す資料
- ③ 最終試験報告書

なお、②は法41条有害性情報報告書作成時と同一様式にて作成してください。

*****この場合は、有害性情報報告義務における当該知見を得た日から60日以内に報告する規定は適用されません。
(個別に相談してください。)

参考様式 (任意報告)

有害性情報報告書

年 月 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長
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室長 殿
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長

氏名又は名称及び法人にあつては、
その代表者氏名 印
住所

下記のとおり、有害性情報を報告します。

記

- 1 報告対象物質の名称及び構造式
(官報公示整理番号や CAS 番号が付与されている場合、記載のこと。)
- 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

官報公示整理番号及び CAS 番号が
付与されている場合は記載して下さい。
これらの番号がない新規化学物質の
場合は、審査後公示前、低生産量、少
量新規の分類を明記してください。

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
 - 2 最終試験報告書、及び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。

付録5 用語・定義

○ OECD テストガイドライン

化学物質の安全性等に関する試験方法を国際的に調和するために、OECD において定められた統一的な試験方法で、物理化学的性状、人健康影響、生態影響及び環境中での分解性・蓄積性があります。約 100 のテストガイドラインが定められ、政府及び産業界等関係者の合意に基づき作成・改訂されています。

OECD テストガイドラインの Web サイト

http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html

○ IUCLID

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) は化学物質関連情報を管理するためのソフトウェアです。同ソフトウェアは OECD にて合意されたフォーマット (OECD 調和テンプレート) による化学物質の性状情報をデータベースへ入力・保存するために設計されており、平成 26 年 3 月現在、最新版として IUCLID は IUCLID5 (バージョン 5.5) が以下のサイトから無料で提供されています (ライセンス等の詳細については同サイトをご参照ください)。

URL <http://iuclid.eu/>

又、IUCLID は以下を含む様々な情報を管理できます。

- ・一般情報 (例 化学物質名、CAS 番号、別名、不純物、添加剤等)
- ・物理化学的情報 (例 融点、密度等)
- ・環境中運命及び経路 (例 光分解性、分配、生分解性等)
- ・生態影響 (例 魚類急性毒性、魚類慢性毒性等)
- ・人健康毒性 (例 哺乳類への急性毒性、刺激性、発がん性等)

なお、このデータベースで入力された情報から OECD HPV Chemical Program※、US-EPA HPV Chemical Challenge Program、the EU REACH、the EU Biocides Program 等への報告要件に合致したフォーマットでの報告書を出力することができます。

IUCLID5 に関して参考となる Web サイト

- ・ OECD の IUCLID サイト

http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34379_2501870_1_1_1_1,00.html

- ・ ECHA (欧州化学品庁) の IUCLID5 のサイト

トップページ : <http://iuclid.eu/>

ダウンロード :

<http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.menuNOTSignedUp&page=home.download53>

マニュアル類：

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public>

IUCLID フォーマット：

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.format&type=public>

- ・ 経済産業省 REACH 関連情報 IUCLID5 のガイダンス文書（手引き書）の和訳

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/080530kanrenshiryoku.html

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/IUCLID5japanese_080626.pdf

（上記 ECHA の IUCLID5 のサイトマニュアル類にある IUCLID 5 End User Manual の和訳です。）

- ・ 社団法人日本化学工業協会 REACH タスクフォース REACH Web Portal

<http://www.nikkakyo.org/reach/REACH-IT/REACH-IT.html>

○ OECD 調和テンプレート

OECD 調和テンプレートは、化学物質に関する試験の結果要約を報告して、その性状又は人健康や環境への影響（例：加水分解、皮膚炎、反復投与毒性等）を判断するための標準フォーマットです。このテンプレートは、様々なタイプの化学物質に対する試験結果をまとめ様式として用いることができます。

OECD 調和テンプレートはデータ入力/データベース管理システムを構築するための指針であるため、テンプレート自体にはデータ入力画面等はありません。上記 IUCLID が画面上でデータ入力を行うためのツールです。

OECD 調和テンプレートの Web サイト

http://www.oecd.org/site/0,3407,en_21571361_43392827_1_1_1_1_1,00.html

○ 性状

沸点や融点等の物理化学的性状、生分解性等の環境中運命、魚類に対する急性毒性や水性植物に対する毒性等の生態有害性、慢性毒性や変異原性等の人健康有害性の総称。2-1.表2を参照。