

「有害性情報の報告に関する運用について」の一部改正案 新旧対照条文

改正案	現行
<p>1 報告を要する知見の範囲等について</p> <p>(1) 法第 41 条第 1 項に規定する「第四条第七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 日付け薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）で示している基準（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。</p> <p>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 日付け薬食発 0331 第 7 号、平成 23・03・29 製局第 5 号、環保企発第 110331009 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知。以下「試験方法等通知」という。）で示してい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。</p> <p>①～③ （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>(3) <u>安全データシート</u>（SDS）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（公然と知られていないものに限</p>	<p>1 報告を要する知見の範囲等について</p> <p>(1) 法第 4 1 条第 1 項に規定する「第四条第七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 日付け薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）で示している基準（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。</p> <p>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 日付け薬食発 0331 第 7 号、平成 23・03・29 製局第 5 号、環保企発第 110331009 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知。以下「試験方法等通知」という。）で示してい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。</p> <p>①～③ （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>(3) <u>化学物質安全性データシート</u>（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（公然と知られていな</p>

る。)が得られた場合」又は同条第3項に規定する「知見(公然と知られていないもの)に限り、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」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。

①～④ (略)

⑤ 既存化学物質の安全性点検や新規化学物質の審査等において、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物質についての、省令第1条第2号ロに規定する知見

(5) (略)

(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、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。

(削る)

(削る)

(削る)

いものに限る。)が得られた場合」又は同条第3項に規定する「知見(公然と知られていないもの)に限り、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」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。

①～④ (略)

(新設)

(5) (略)

(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、長期にわたる障害又は神経行動毒性、催腫瘍性若しくは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若しく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、被験物質による胎仔の死亡又は発生に及ぼす障害等の催奇形性が認められたもの。
- ④・⑤ (略)
- ⑥ 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①から③まで及び⑤に準じるもの。
- ⑦ (略)
- ⑧ 反復投与毒性試験において、死亡又は神経行動毒性、催腫瘍性、重篤な病理組織学的な変化若しくは非可逆的变化等の毒性学的に重要な変化が認められたもの。

(8) (略)

(削る)

2 報告手続き等について

(1) (略)

(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の発生に及ぼす障害、特に催奇形性が認められたもの。
- ④・⑤ (略)
- ⑥ 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①から③及び⑤に準じるもの。
- ⑦ (略)
- ⑧ 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、非可逆的变化等の毒性学的に重要な変化が認められたもの。

(8) (略)

(9) 第二種特定化学物質にあっては省令第1条第1号に該当する知見について、監視化学物質にあっては省令第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) (略)

(削る)

(2) 有害性情報を報告する場合にあっては、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。省令第4条の規定に基づき省令様式第二による報告書を提出する場合にあっては、有害性情報の内容を示す資料の添付を省略することができるものとする。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。

①～⑪ (略)

(3) 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って、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 報告対象物質と同一名称である化学物質について、労働安全

(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っては、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。

①～⑪ (略)

(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って、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

衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）に基づく新規化学物質の有害性の調査の結果に係る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 報告対象物質と同一名称である化学物質について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の医薬品医療機器等法の規定に基づく承認、審査又は評価の申請を行う際の添付資料として、有害性情報を既に厚生労働大臣に提出している場合

なお、①の場合にあつては、省令様式に、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、省令様式に、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、省令様式に、医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売の承認の申請を行った日、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の別、医薬品等の名称（一般的名称及び販売名）、申請者の氏

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 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 1 項若しくは第 9 項、第 19 条の 2 第 1 項若しくは同条第 5 項において準用する第 14 条第 9 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 11 項、第 23 条の 2 の 17 第 1 項若しくは同条第 5 項において準用する第 23 条の 2 の 5 第 11 項、第 23 条の 25 第 1 項若しくは第 9 項又は第 23 条の 37 第 1 項若しくは同条第 5 項において準用する第 23 条の 25 第 9 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、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品（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販売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

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。

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、医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売の承認の申請を行った日、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の別、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。