

「有害性情報の報告に関する省令」及び「有害性情報の報告に関する運用について」の一部改正（案）について（概要）

令和8年3月

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ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化学物質安全課化学物質審査室

1. 背景

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。）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おり、同条第3項では、優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質の製造・輸入事業者に対して、既に有している有害性情報を国へ報告するよう努めなければならないこととされている。

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」という。）では、具体的に報告すべき知見や報告様式を規定しており、有害性情報の報告に関する運用について（平成30年3月30日、薬生発0330第6号、20180329製局第2号、環保企発第18033010号。以下「運用通知」という。）では、報告を要する知見の範囲並びに報告手続きについての運用を定めている。

これまで有害性情報の報告は書面でのみ受領していたが、行政手続のオンライン化の推進に伴い、e-Govを経由し電子的な受領も可能とする予定である。

2. 改正内容

有害性情報の報告の電子的な受領に向けて報告様式の記載内容を明確化するため、省令の様式第1及び様式第2を改正する。

運用通知1（9）の規定において、監視化学物質については難分解性及び高蓄積性の性状を有する化学物質であることの知見が既に得られていることから、難分解性及び高蓄積性に関する知見を報告対象としないこととしていたところ、省令において明記する。また、同規定において、第二種特定化学物質については難分解性に関する知見を報告対象としないこととしていたところ、平成21年度の法改正により第二種特定化学物質が難分解性の性状を有する化学物質に限定されなくなったことから、当該知見に関しても報告対象とするため、運用通知1（9）を削除する。

運用通知2（3）の規定において引用する労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）及び医薬品、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）に関し、条項を引用しない形に規定の仕方を修正する。

その他、技術的な修正を行う。

3. スケジュール（予定）

令和8年5月公布・施行