

## 「有害性情報の報告に関する運用について」の一部改正（案）に対する意見公募を実施した際からの技術的修正による変更点（傍線部分）

修正箇所	修正前	修正後
制定文 （役職名の 修正）	<p>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 29 年法律第 53 号）の施行に伴い、平成 30 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。</p> <p>なお、「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 日付け薬食発 0331 第 10 号、平成 23・03・29 製局第 8 号、<u>環境企発第 110331012 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</u>）については、平成 30 年 3 月 31 日をもって廃止する。</p> <p style="text-align: center;">記</p>	<p>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 29 年法律第 53 号）の施行に伴い、平成 30 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。</p> <p>なお、「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 日付け薬食発 0331 第 10 号、平成 23・03・29 製局第 8 号、<u>環境企発第 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連名通知</u>）については、平成 30 年 3 月 31 日をもって廃止する。</p> <p style="text-align: center;">記</p>
1（1） （役職名の 修正）	<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、<u>環境企発第 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</u>）で示している基準（以下「化学物質 G L P」という。）に適合す</p>	<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、<u>環境企発第 110331010 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連名通知</u>）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</p>

	<p>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、<u>環境企発第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</u>。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>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、<u>環境企発第110331009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連名通知</u>。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>2(3)③ (傍線の追加)</p>	<p>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</p>	<p>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</p>