平成十六年厚生労働省・経済産業省・環境省令第二号

有害性情報の報告に関する省令

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）第三十一条の二第一項の規定に基づき、有害性情報の報告に関する省令を次のように定める。

（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変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又は経口生物濃縮係数が〇・〇〇七以上であるもの

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、薬理学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　ほ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

ヘ　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

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

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、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（平成一七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（平成二一年一二月二八日厚生労働省・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。

附　則（平成三〇年三月一二日厚生労働省・経済産業省・環境省令第一号）

この省令は、平成三十年四月一日から施行する。

附　則（令和元年七月一日厚生労働省・経済産業省・環境省令第一号）

（施行期日）

1　この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

（様式に関する経過措置）

2　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附　則（令和二年一二月二八日厚生労働省・経済産業省・環境省令第三号）

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

様式第一（第二条関係）

（略）

様式第二（第四条関係）

（略）