

○新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

(昭和四十九年七月十三日)

(／総理府／厚生省／通商産業省／令第一号)

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)第四条第四項の規定に基づき、新規化学物質に係る試験の項目等を定める命令を次のように定める。

新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

(昭六一総府厚通産令一・平一二総府厚通産令一・平一五厚労経産環省令三・改称)

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。)第四条第一項(法第五条の二第二項において準用する場合を含む。)及び第四条の二第二項の判定は、届出に係る新規化学物質について既に得られているその構造式、示性式、成分組成、物理化学的性状、生物に対する挙動等に関する知見に基づき行うものとする。

(昭五九総府厚通産令一・平一五厚労経産環省令三・一部改正)

第二条 法第四条第二項(法第五条の二第二項において準用する場合を含む。)の判定は、法第四条第一項第六号に該当するものと判定された新規化学物質(当該新規化学物質について第一号の試験を実施した結果生成したと認められた化学物質(元素を含む。以下同じ。))がある場合には、当該化学物質。以下この条において同じ。)について、次の各号に掲げる試験を実施し、その試験成績に基づき行うものとする。

- 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かどうかについては、微生物等による化学物質の分解度試験
  - 二 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについては、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は一オクタノールと水との間の分配係数測定試験
  - 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かどうかについては、化学物質の慢性毒性試験、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及び薬理学的試験
  - 四 継続的に摂取される場合には高次捕食動物(法第二条第二項第一号ロ(2)に規定する高次捕食動物をいう。以下同じ。)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かどうかについては、化学物質のほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験並びに鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験
- 2 新規化学物質が法第二条第三項第一号に該当する疑いのあるものであるかどうかの判定(同号に該当するものであるかどうかの判定を除く。)にあつては、前項第三号の規定にかかわらず、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かどうかについては、ほ乳類を用いる二十八日間の反復投与毒性試験並びに細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験の試験成績に基づき判定を行うものとする。
- 3 新規化学物質が法第二条第六項各号のいずれかに該当するものであるかどうかの判定にあつては、第一項第四号の規定にかかわらず、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かどうかについては、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の試験成績に基づき判定を行うものとする。

(昭五九総府厚通産令一・昭六一総府厚通産令一・平一五厚労経産環省令三・一部改正)

第二条の二 法第二条第八項の規定により同条第五項の指定を行う際の試験の試験成績は、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かどうかについては、前条第二項に規定する試験の試験成績又は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がこれと同等以上のものとして別に定める試験の試験成績とする。

(平一五厚労経産環省令三・追加)

第二条の三 法第四条の二第三項の判定は、同条第二項第三号に該当するものと判定された新規化学物質(当該新規化学物質について第一号の試験を実施した結果生成したと認められた化学物質(元素を含む。以下同じ。))がある場合には、当該化学物質。)について、次の各号に掲げる試験を実施し、その試験成績に基づき行うものとする。

- 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かどうかについては、微生物等による化学物質の分解度試験
- 二 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうかについては、魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は一オクタノールと水との間の分配係数測定試験

(平一五厚労経産環省令三・追加)

第二条の四 法第五条の四第一項の有害性の調査は、次のとおりとする。

- 一 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かどうかについては、慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性についての調査とする。
- 二 継続的に摂取される場合には高次捕食動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かどうかについては、ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及

ぼす影響についての調査とする。

(平一五厚労経産環省令三・追加)

第三条 法第二十四条第一項の有害性の調査は、慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性についての調査とする。

(昭六一総府厚通産令一・追加)

第四条 第二条から第二条の三までの試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施されなければならない。

2 前項の規定は、第一条の知見を得るために行われた試験並びに第二条の四及び前条の調査のための試験について準用する。

(昭五九総府厚通産令一・追加、昭六一総府厚通産令一・旧第三条線下・一部改正、平一五厚労経産環省令三・一部改正)

附 則

この命令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和五九年三月三十一日／総理府／厚生省／通商産業省／令第一号)

この命令は、公布の日から施行する。

附 則 (昭和一一年一月一日／総理府／厚生省／通商産業省／令第一号)

この命令は、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(昭和六十一年法律第四十四号)の施行の日(昭和六十二年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一二年八月一四日／総理府／厚生省／通商産業省／令第一号)

この命令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一五年一月二一日／厚生労働省／経済産業省／環境省／令第三号)

この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

〔次の省令は、未施行〕

○新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令の全部を改正する省令(抄)

(平成二十二年三月三十一日)

(／厚生労働省／経済産業省／環境省／令第三号)

新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令(昭和四十九年／総理府／厚生省／通商産業省／令第一号)の全部を次のように改正する。

附 則 (平成二二年三月三十一日／厚生労働省／経済産業省／環境省／令第三号)

この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。