

新規化学物質に係る試験及び指定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)

最終改正：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

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。

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。）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。

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、法第四条第一項第四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变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
- 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的試験

2 新規化学物質が法第二条第三項各号の一に該当する疑いのあるものであるかどうかの判定（同項各号の一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。

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。

第四条 第二条の試験は、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及び前条の調査のための試験について準用する。

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）

この府令は、公布の日から施行する

附 則 （昭和六一年一二月一日総理府・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。