

化学物質の製造・輸入を受託する事業者
化学物質の製造・輸入を委託する事業者各位

令和7年10月30日

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長
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長
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長

化審法第四十一条第二項に基づく有害性情報の報告について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）第四十一条第一項及び第二項に基づき、化学物質¹を製造又は輸入する事業者は、その製造し、又は輸入した化学物質について、化審法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（当該試験を行ったと同等の知見（公知でないものに限る。）が得られた場合を含む。）に、一定の性状※を有することを示す知見を得た場合には、有害性情報の報告に関する省令第二条で定めるところにより、知見を得た日から60日以内に、国に対し有害性情報を報告することが義務付けられています。

※：60日以内の有害性情報報告が必要となる性状

- (1) 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。（難分解性）
- (2) 生物の体内に蓄積されやすいものであること。（高蓄積性）
- (3) 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。
- (4) 動植物の生息又は生育に支障を及ぼす恐れがあるものであること。

新規化学物質については、もともと事前審査制度の対象となっていることから、化審法第四十一条第一項に基づく報告義務の対象とされていません。ただし、新規化学物質のうち、第三条第一項第五号（少量新規化学物質）若しくは第六号（高分子化合物であって人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないもの）又は第五条第四項（低生産量新規化学物質）の確認に係る新規化学物質については、いずれも「人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生じるおそれがあるものではない」ことを前提とした上で製造・輸入が認められているものであり、仮に一定の有害性に係る知見が得られた場合には必要に応じて確認の取消し等の所要の措置を講ずることが必要となることから、第四十一条第二項に基づく報告義務の対象とされています。

また、第四条第五項（第五条第九項において読み替えて準用する場合を含む）に規定する通知に係る新規化学物質（審査後公示前新規化学物質）について、事前審査において難

¹ 優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質、一般化学物質、少量新規化学物質、低懸念高分子化合物、低生産量新規化学物質、審査後公示前新規化学物質

分解性の性状を有しない物質の審査には分解性以外の有害性を求めていることから、審査時には明らかでなかった有害性等に係る情報が得られた場合には規制・監視の判断をすることが必要となるため、第四十一条第二項に基づく報告義務の対象とされています。

しかしながら、近年、第四十一条第二項の有害性情報の報告義務に関し、他社から受託して新規化学物質の審査特例制度の確認のもとに新規化学物質の製造又は輸入を行う事業者（以下「受託製造輸入事業者」という。）が、当該新規化学物質について別の新規化学物質の審査制度に基づく審査の届出を行っているにも関わらず、省令で定められた 60 日以内に化審法に基づく審査の届出に向けて得られた有害性情報の報告を行っていない事案を確認しました。また、次に示す例のように、化学物質の製造輸入の委託元事業者（以下「委託元事業者」という。）が新規化学物質の届出に係る試験を実施している場合には、委託元事業者から当該新規化学物質の受託製造輸入事業者に当該化学物質の試験結果（第四十一条第一項に規定する「知見」に相当するもの）が提供されていない場合もあることがわかりました。

(例)

- ・ A社は複数の受託製造輸入事業者に対し、それぞれの事業者における少量新規化学物質の確認数量の範囲内で「化学物質 a」の製造輸入を委託している。なお、A社は自社で「化学物質 a」の製造輸入は行っていない。
- ・ A社において「化学物質 a」を増産することが検討され、A社が低生産量新規化学物質の届出に必要な試験（分解度試験等）を実施し、その試験結果を記載した上で、受託製造輸入事業者と同時に同一新規化学物質の届出を実施した。その際、A社は受託製造輸入事業者に対し「化学物質 a」に関する情報を共有しなかった。
- ・ このため、受託製造輸入事業者は、本来は第四十一条第二項に基づく有害性情報の報告義務があるものの、「化学物質 a」に関する情報を知り得ておらず、第四十一条第二項に基づく報告をすることができていない。
- ・ なお、A社は自社で「化学物質 a」の製造輸入は行っていないため第四十一条第二項に基づく報告義務の対象ではないが、任意での報告を行った。

新規化学物質の届出に際しては、「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について²」に記載のとおり、試験データを複数届出者間で共有することができることから、受託製造輸入事業者も化審法上の低生産量新規化学物質や新規化学物質の届出者となっている場合は、その届出日までに添付した知見の情報を得ているものと考えられます。

また、受託製造輸入事業者は、化審法上の製造・輸入を行う事業者であり、当然ながら化審法の義務や履行の有無について認識し、法令を遵守する必要があります。

² 「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について」

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/todokedemanual.pdf

受託製造輸入事業者は、化審法上の製造輸入事業者に対する義務が自社に課されることを再認識し、義務を履行するようにしてください。

委託元事業者は、委託先である受託製造輸入事業者が届出を行った場合、受託製造輸入事業者が化審法上の義務が課されることを再認識し、受託製造輸入事業者が義務を履行できるように必要な対応をしてください。

＜第四十一条第二項に基づく有害性情報報告に関する具体的な対応例＞

- ・委託元事業者は、受託製造輸入事業者が義務を履行できるよう情報を共有する。受託製造輸入事業者は、共有された情報をもって有害性情報報告を行う。
- ・委託元事業者は、委託して製造輸入する化学物質に関する試験を実施した場合、その結果が有害性情報報告義務に該当する知見かどうか確認し、該当する場合は受託製造輸入事業者と連名で有害性情報報告を行う。

化学物質の製造・輸入を行う事業者の皆様におかれましては、社内の化審法への理解度や法令遵守のための管理体制等について、今一度ご確認ください。

◎化審法の制度・運用についての最新情報は、以下をご参照ください。

■経済産業省 化審法ホームページ：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html

■経済産業省 有害性情報の報告義務について：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_index.html

令和7年度における対応

これまで新規化学物質を受託製造・受託輸入しており、その受託製造輸入する化学物質に関する有害性情報報告義務となる知見について有害性情報報告を実施していなかった受託製造輸入事業者は、令和7年12月26日（金）（必着）までに省令様式を用いて厚生労働省、経済産業省、環境省宛に報告してください。

報告の際は、「3 有害性情報の概要」下部に、以下を記載すること。

当該報告物質は【受託製造 / 受託輸入】であることから、令和7年10月30日付「化審法第四十一条第二項に基づく有害性情報の報告について」に基づき本報告書を提出いたします。

なお、令和○年○月○日に【法第3条第1項 / 法第5条第1項 / 法第5条7項】の規定に基づく届出（処理番号：XXXXXX）において、当該知見を添付しているため、添付書類は省略いたします。

少量新規化学物質としての製造輸入開始日：令和○年○月○日

低生産量新規化学物質としての製造輸入開始日：令和○年○月○日

<省令様式 郵送先>

〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

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

封筒には、【令和7年10月30日付「化審法第四十一条第二項に基づく有害性情報の報告について」に基づく有害性情報報告】と記載すること。

報告された情報の内容に関する確認のための照会を行うことがありますので、担当者情報として、電話番号及びメールアドレスの記載をお願いいたします。

その他、有害性情報報告にあたっては、以下のHPをご確認ください。

■経済産業省 有害性情報の報告義務について：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_index.html

■化審法第41条に基づく有害性情報の報告に関する要領：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_manual_250930.pdf

問い合わせ先

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

担当：審査班、既存管理班

連絡先：お問い合わせメールフォーム

https://mm-enquete-cnt.meti.go.jp/form/pub/kagaku/kannrika_toiawase

※お問い合わせ種別は「化審法（上記以外）」を選択してください。