

新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び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

改 正 後	改 正 前
<p>(新規化学物質の判定を行うために必要な試験の項目等)</p> <p>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。）第四条第七項（法第七条第二項において準用する場合を含む。）で定める法第四条第一項及び第二項の届出に係る新規化学物質（当該新規化学物質について第二号イの試験により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。）に係る判定を行うために必要な試験の項目その他の技術的な事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>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、前項第二号ハ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又は厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣がこれらと同等以上のものとして別に定める試験の試験成績に基づき判定を行うものとする。</p> <p>3 (略)</p> <p>(特定新規化学物質の判定を行うために必要な試験の項目等)</p> <p>第二条 法第四条第七項で定める法第三条第一項の届出に係る新規化学物質について法第四条第四項の判定を行うために必要な試験の項目その他の技術的な事項は、当該新規化学物質に係る法第四</p>	<p>(新規化学物質の判定を行うために必要な試験の項目等)</p> <p>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。）第五条第五項（法第七条第二項において準用する場合を含む。）で定める法第四条第一項及び第二項の届出に係る新規化学物質（当該新規化学物質について第二号イの試験により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。）に係る判定を行うために必要な試験の項目その他の技術的な事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>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、前項第二号ハ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。</p> <p>3 (略)</p> <p>(新規)</p>

条第一項又は第二項の判定に用いた前条第一項第一号イからへま
でに掲げる知見又は同項第二号イからニまで、同条第二項若しく
は同条第三項に掲げる試験の試験成績とする。

(新規化学物質に係る試験成績)

第三条 新規化学物質について法第二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
おそれがあるものに該当しないことが明らか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又は厚生労働大臣、経済
産業大臣及び環境大臣がこれら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。

第四条～第七条 (略)

(試験施設等)

第八条 第一条から第五条までの試験は、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、第一条第一項第一号及び第四条第一項の知見を
得るために行われた試験並びに第六条及び前条の調査のための試
験について準用する。

(新規化学物質に係る試験成績)

第二条 新規化学物質について法第二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
おそれがあるものに該当しないことが明らか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。

第三条～第六条 (略)

(試験施設等)

第七条 第一条から第四条までの試験は、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、第一条第一項第一号及び第三条第一項の知見を
得るために行われた試験並びに第五条及び前条の調査のための試
験について準用する。