

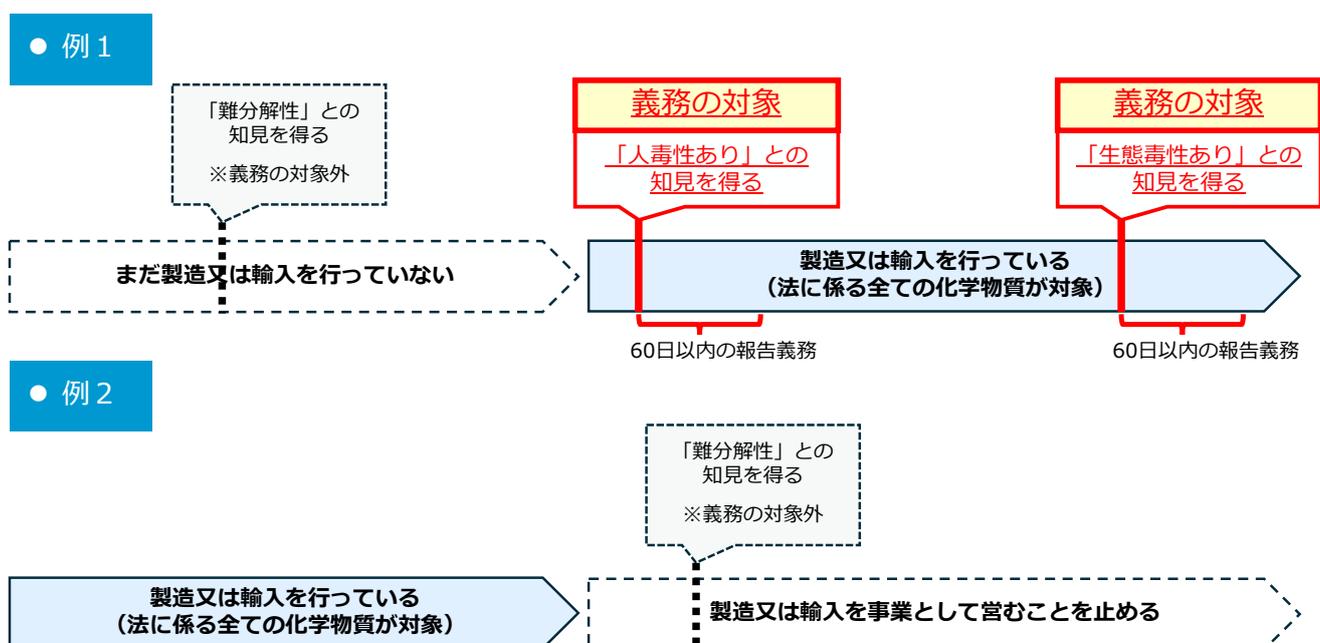
化審法第四十一条に基づく有害性情報の報告について（お知らせ）

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、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变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。

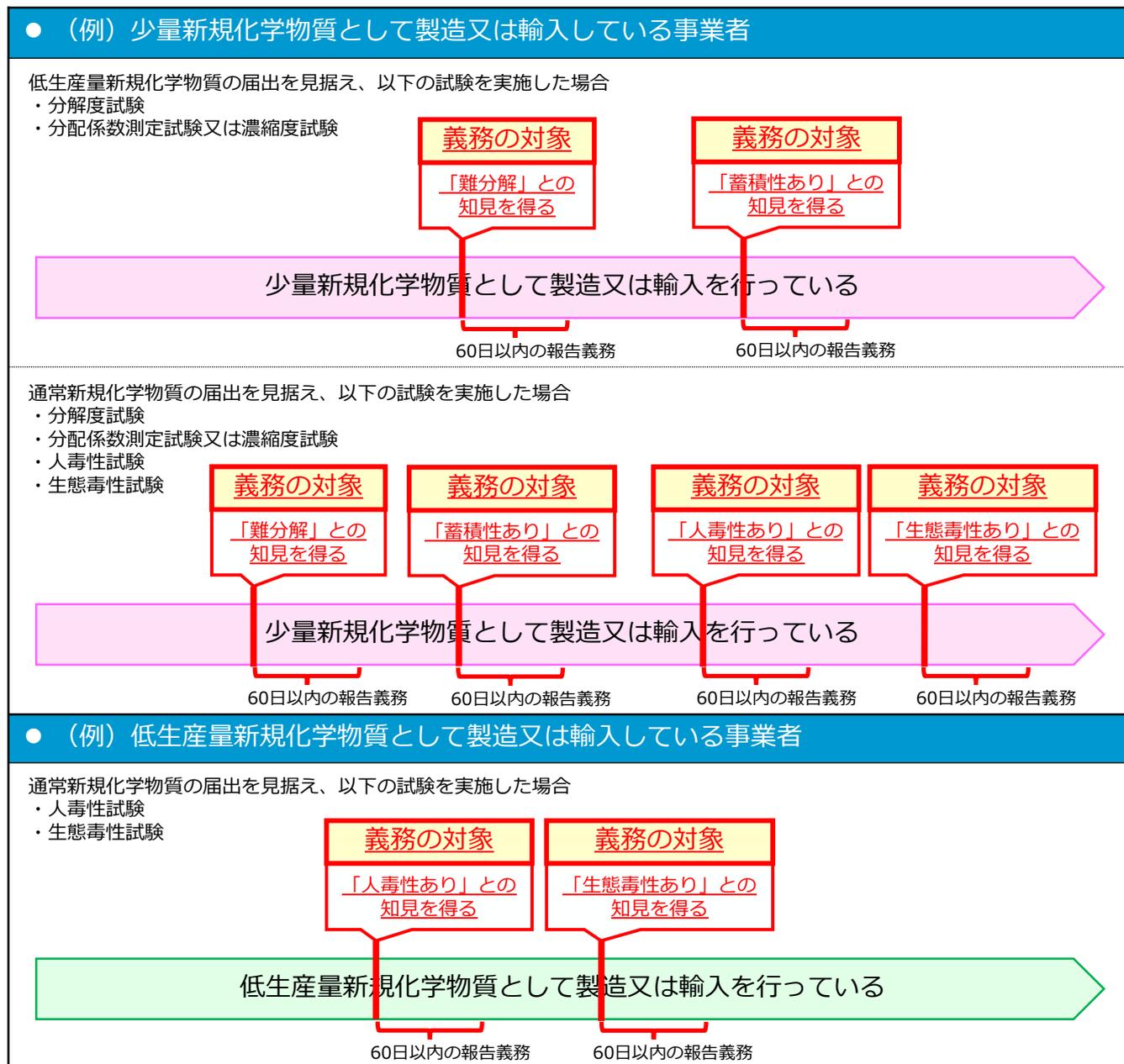
少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質についても報告対象物質であることから、少量新規化学物質審査特例制度と、低生産量新規化学物質審査特例制度を利用されている皆様におかれても、その制度を利用し製造又は輸入している最中に当該化学物質に関して一定の性状を有することを示す知見を得た場合には、第四十一条に基づく国への報告義務が生じますので、改めて周知させていただきます。



（裏面に続く）

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

特に、審査特例制度を利用し製造又は輸入している最中に、当該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に向けて試験を行い一定の性状を有することを示す知見が得られた場合、新規化学物質の届出とは別に、第四十一条に基づく国への報告義務が生じます（具体的なイメージを下図にお示しします。）。



※義務の対象となる知見の範囲の詳細等は、「有害性情報の報告に関する省令」をご確認ください。

有害性情報の報告の詳細については、以下の経済産業省 HP にてご確認ください。

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

 有害性情報の報告に関する省令	 有害性情報の報告に関する運用について	 化審法第41条に基づく有害性情報の報告に関する要領（令和7年9月）
--------------------	------------------------	---------------------------------------