

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

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

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

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

はじめに

本要領は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）第41条に基づく有害性情報報告書の作成・提出等についてまとめたものです。

本要領に係る追加情報、更新等につきましては、以下からご確認ください。

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

【参照：法について】

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

【報告された情報の取り扱いについて】

報告された情報は、法の執行支援を行う独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）と共有させていただきます。

なお、化学物質管理政策以外の目的で使用されることはありません。

目次

はじめに

1. 有害性情報の報告とは	1
2. 報告を要する知見の範囲等について	3
2－1. 義務の対象となる知見について	3
2－2. 努力義務の対象となる知見について	4
3. 報告方法	6
3－1. 報告に必要な書類	6
3－2. 書類の作成について	7
3－3. 書類作成の媒体	8
3－4. 提出方法・提出先	9
4. 問い合わせ先	10

1. 有害性情報の報告とは

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）第41条に基づき、国における化学物質の審査や点検に活用できるよう、化学物質の製造又は輸入を行っている事業者は、その製造又は輸入した化学物質に関し、法の審査項目に係る試験や調査を通じて、難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性など、一定の有害性を示す知見¹を新たに入手した場合には、当該知見を得た日から60日以内に厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣への報告義務があります。

表1 法第41条に基づく報告概要

関係法条項	報告対象物質	報告規程	様式	報告書の提出期限
法第41条第1項	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	義務	省令様式第1	知見を得た日から 60日以内に 報告書の提出が必要です。
法第41条第2項	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	義務	省令様式第1	知見を得た日から 60日以内に 報告書の提出が必要です。
法第41条第3項	優先評価化学物質 監視化学物質 第二種特定化学物質	努力義務	省令様式第2	
	法に係るすべての化学物質	任意	参考様式	

次ページの「有害性情報報告義務の概要フロー」もご参照いただき、適切なお報告をお願いいたします。

●化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

<https://laws.e-gov.go.jp/law/348AC0000000117>

●有害性情報の報告に関する省令

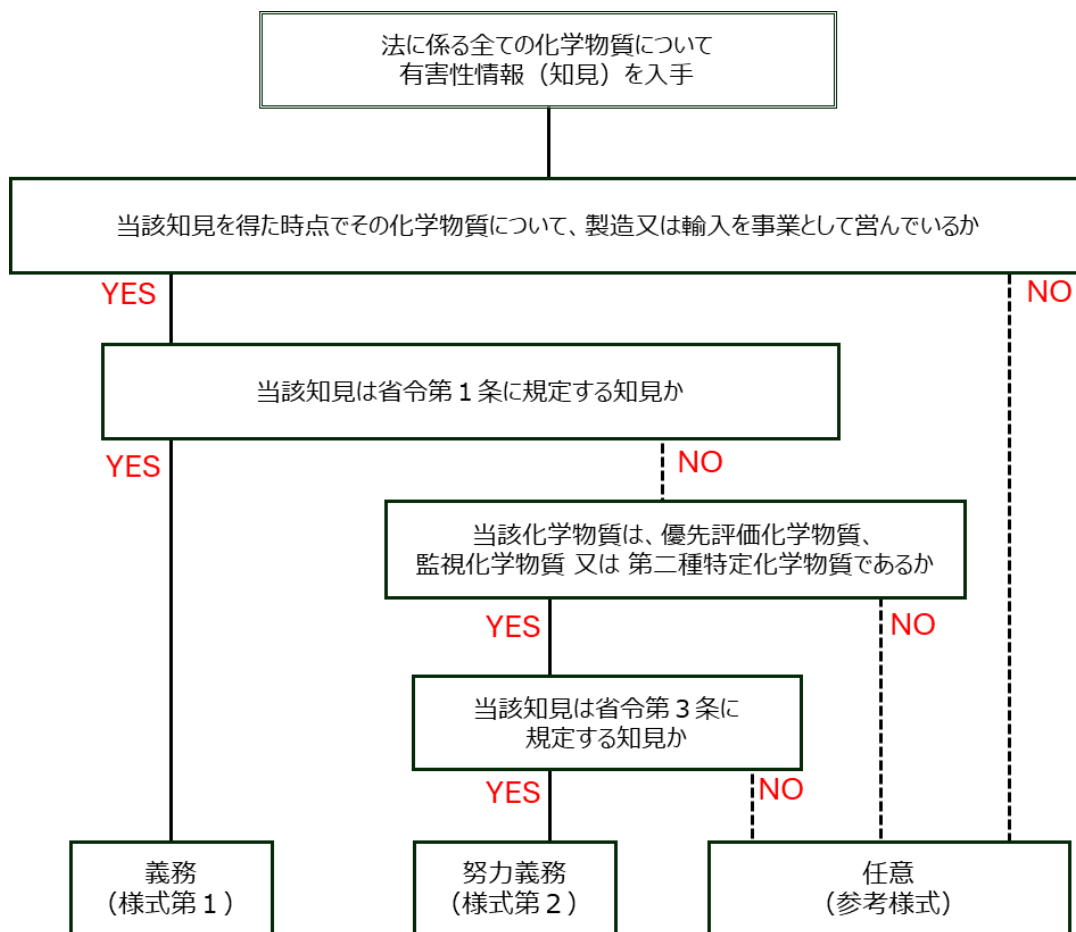
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r02122836_0.pdf

●有害性情報の報告に関する運用について

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30033056_1.pdf

¹ 「有害性情報の報告に関する省令」第1条に規定する知見を得たとき

図1 有害性情報の報告の概要フロー



【よくあるご質問】

●少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質として製造又は輸入している場合

少量新規化学物質として製造又は輸入を事業として営んでいる場合で、低生産量新規化学物質又は通常新規化学物質の届出のために実施した試験の知見が省令第一条に規定する知見であった場合、義務の対象となります。

同様に、低生産量新規化学物質として製造又は輸入を事業として営んでいる場合で、通常新規化学物質の届出のために実施した試験の知見が省令第一条に規定する知見であった場合、義務の対象となります。

義務の対象となる知見の場合は、当該知見を得た日から60日以内に報告が必要ですので、低生産量新規化学物質又は通常新規化学物質の届出前に本報告が必要となる場合があります。

なお、製造又は輸入の確認期間が終了した後に当該知見を得た場合は任意となります。

●当該化学物質の製造又は輸入を事業として営んでいない場合

まだ製造又は輸入を始めていない段階で得た知見については、その知見の内容にかかわらず任意となります。

●複数事業者で同一物質の同じ性状を報告する場合

連名でのご報告も可能です。義務の対象となる知見の場合は、すべての者が当該知見を得た日から60日以内にご報告ください。

2. 報告を要する知見の範囲等について

2-1. 義務の対象となる知見について

「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」（平成 23 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）²で示している基準（以下「化学物質 G L P」という。）に適合する試験施設において行った場合のほか、化学物質 G L P に適合しない試験施設で行った場合も義務の対象となります。

また、「新規化学物質等に係る試験の方法について」（平成 23 年 3 月 31 日付け薬食発 0331 第 7 号、平成 23・03・29 製局第 5 号、環保企発第 110331009 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知。以下「試験方法等通知」という。）³で示している方法によって試験を行った場合のほか、以下の試験方法により試験を行った場合についても含まれます。

① 微生物等による化学物質の分解度試験については、経済協力開発機構（OECD）における試験法ガイドライン（OECD 理事会決定 [C(81)30 最終別添 1]）。以下「OECD テストガイドライン」という。）301A、301B、301D、301E 又は 302C の試験方法により行われた試験

② 試験の目的が試験方法等通知で示している慢性毒性試験、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、薬理学的試験又は反復投与毒性試験の目的に合致している試験

③ 試験に用いる生物種及びエンドポイントが試験方法等通知で示しているほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験、藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験、ミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階毒性試験又は底質添加によるユスリカ毒性試験と合致している試験方法により行われた試験

※それぞれの性状における義務の対象となる知見の範囲は、省令第 1 条及び運用通知「1 報告を要する知見の範囲等について」をご参照ください。

省令第 1 条	性状	(参考) OECD テストガイドライン ⁴
1	生分解性	301A、301B、301C、301D、301E、301F 又は 302C
2	イ 生物濃縮性	305
	ロ 1-オクタノールと水との間の分配係数	107 又は 117
3	慢性毒性試験	(経口) 452 又は 453
		(吸入) 452 又は 453
	生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験	415、416、421 又は 422
	催奇形性試験	414
	変異原性試験	(<i>in vitro</i>) 471、(472)、473、476、(479)、(480)、(481)、(482) 又は 490
		(<i>in vivo</i>)

² https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/shikenshisetukijyun.pdf

³ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r02110553_0r.pdf

⁴ OECD テストガイドラインは令和 7 年 4 月時点の情報（一例）

			474、475、(477)、478、483、 (484)、485、486、487、(488) 又 は 489
		がん原性試験	451 又は 453
		生体内運命に関する試験	417
		薬理学的試験	417
		反復投与毒性試験	(経口) 407、408、409 又は 422 (吸入) 412、413 又は 422
4	イ	ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験	
	ロ	鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験	205、206 又は 223
	ハ	藻類生長阻害試験	201
	ニ	ミジンコ急性遊泳阻害試験	202
	ホ	魚類急性毒性試験	203
	ヘ	ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験	211
	ト	魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響 に関する試験	210
	チ	ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験	218
5		自然的作用による化学的変化により生成する化学物質に ついての上記 1～4 の性状	

2-2. 努力義務の対象となる知見について

試験方法等通知で示している方法によって行われた試験結果若しくは運用通知 1. (2) に記載の試験方法による試験結果又はモデルによる計算結果とし、化学物質 G L P に適合する試験施設において行った試験の結果のほか、化学物質 G L P に適合しない試験施設で行った試験の結果も含まれます。

※それぞれの性状における努力義務の対象となる知見の範囲は、省令第 3 条及び運用通知「1 報告を要する知見の範囲等について」をご参照ください。

省令 第 3 条	組成、性状等	(参考) OECD テストガイドライン ⁵
1	融点	102
2	沸点	103
3	蒸気圧	104
4	1-オクタノールと水との間の分配係数	107 又は 117
5	水に対する溶解度	105
6	解離定数	112
7	光分解性	316
8	加水分解性	111
9	大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数	106 又は 121
10	生分解性	301A、301B、301C、301D、301E、 301F 又は 302C
11	生物濃縮性	305
12	魚類に対する急性毒性	203
	魚類に対する慢性毒性	210
13	水生の無脊椎動物に対する急性毒性	202

⁵ OECD テストガイドラインは令和 7 年 4 月時点の情報（一例）

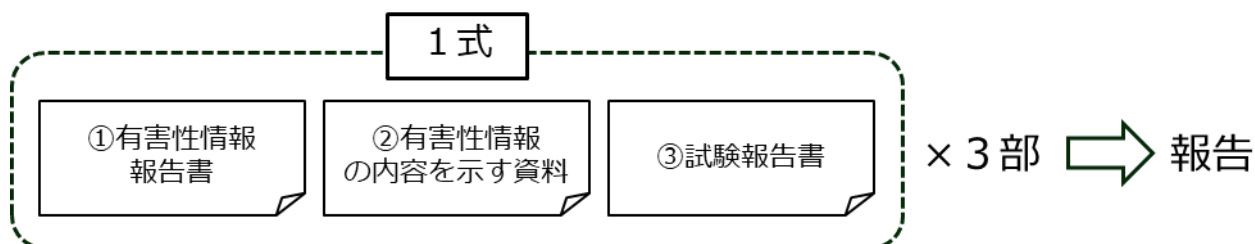
	水生の無脊椎動物に対する慢性毒性	211
14	水生の植物に対する毒性	201
15	鳥類の繁殖に及ぼす影響	205、206 又は 223
16	底生生物に対する毒性	218
17	生体内運命	417
18	薬理学的特性	417
19	反復投与による毒性	(経口) 407、408、409 又は 422
		(吸入) 412、413 又は 422
20	慢性毒性	(経口) 452 又は 453
		(吸入) 452 又は 453
21	変異原性	(<i>in vitro</i>) 471、(472)、473、476、(479)、 (480)、(481)、(482) 又は 490
		(<i>in vivo</i>) 474、475、(477)、478、483、 (484)、485、486、487、(488) 又 は 489
22	がん原性	451 又は 453
23	催奇形性	414
24	生殖能及び後世代に及ぼす影響	(415)、416、421 、422 又は 423
25	自然的作用による化学的変化により生成する化学物質に ついての上記 1～24 の性状	

3. 報告方法

3-1. 報告に必要な書類

有害性情報の報告は、「①有害性情報報告書」、「②有害性情報の内容を示す資料」及び「③試験報告書」の3点1式を厚生労働省大臣、経済産業省大臣及び環境省大臣宛てに計3部提出する必要があります。

※光ディスクでのご提出であっても、計3枚必要です。



ただし、以下1)～3)に該当する場合は「②有害性情報の内容を示す資料」及び「③試験報告書」の添付の省略が可能となります。詳細については、「有害性情報の報告に関する運用について」をご参照ください。

1) 報告対象物質が法第3条第1項第5項又は法第5条第4項の確認に係る新規化学物質であって、法第3条第1項の規定に基づく届出並びに法第5条第1項又は第7項の規定に基づく申出（以下「新規化学物質の届出等」という。）に係る準備のために試験を実施し、報告を要する知見を得た場合。

→省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、新規化学物質の届出等に係る準備のための試験である旨を記載し、報告期限内に当該様式をご提出ください。

また、様式を提出した後、報告対象物質について新規化学物質の届出等を行わないこととした場合にあっては、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者は速やかに有害性情報の内容を示す書類、試験報告書等をご提出ください。

2) 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第57条の4第1項の規定に基づき、報告対象物質の名称等を当該有害性情報を添付して既に厚生労働大臣に届け出ている場合。

→省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、労働安全衛生法の規定に基づく届出を行った日、受付番号、既に厚生労働大臣に対して当該有害性情報を提出済みである旨及び提出済みの有害性情報を参照して差し支えない旨を記載し、報告期限内に当該様式をご提出ください。

3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づき、報告対象物質と同一の名称の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該有害性情報を添付して既に厚生労働大臣に製造又は輸入の承認の申請を行っている場合。

→省令別記様式の「3 有害性情報の概要」の欄に、医薬品医療機器等法の規定に基づく製造販売の承認の申請を行った日、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の別、医薬品等の名称（一般的名称及び販売名）、申請者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）及び既に厚生労働大臣に対して当該有害性情報を提出済みである旨並びに提出済みの有害性情報を参照して差し支えない旨を記載し、報告期限内に当該様式をご提出ください。

3-2. 書類の作成について

①有害性情報報告書【書面】

有害性情報報告書は物質ごとにご作成ください。

法第41条第1項及び第2項の規定による報告の場合は「省令様式第一」、法第41条第3項の規定による報告の場合は「省令様式第二」（記載例は11ページを参照）を、任意の場合は参考様式を使用してください。

【留意点】「1 報告対象物質の名称及び構造式」欄には、下記3点を記載してください。

●対象となる化学物質の分類

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のいずれかを記載してください。

●官報公示整理番号

付与されている場合、記載してください。優先評価化学物質の場合は、あわせて「優先評価化学物質通し番号」をご記載ください。

新規化学物質の場合であって以下の番号がわかる場合はご記載ください。

- ・低懸念高分子化合物の場合は処理番号又は確認通知書の右上に記載の文書番号
- ・審査後公示前新規化学物質の場合は処理番号
- ・少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の場合は確認通知書別紙の受付コード

なお、新規化学物質の場合は、「報告対象物質の名称」には、新規化学物質の届出又は申出に記載の化学物質の名称を記載してください。

●CAS 番号

付与されている場合、記載してください。

②有害性情報の内容を示す資料【書面・光ディスク】

試験の結果をまとめた資料。

以下の試験に係る有害性情報の内容を示す資料については、試験方法等通知別添の様式1から様式11までのいずれかの様式により作成してください。

その他の試験に係る有害性情報の内容を示す資料の様式及び有害性報告情報の内容を示す書類等の提出方法については、別に定める様式（Excel）を使用してください。

1. 微生物等による化学物質の分解度試験（Word）
2. 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（Word）
3. 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（Word）
4. ほ乳類を用いる反復投与毒性試験（Word）
5. ほ乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験（Word）
6. ほ乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験（Word）
7. 細菌を用いる復帰突然変異試験（Word）
8. ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（Word）
9. 藻類生長阻害試験（Word）
10. ミジンコ急性遊泳阻害試験（Word）
11. 魚類急性毒性試験（Word）

③試験報告書【書面・光ディスク】

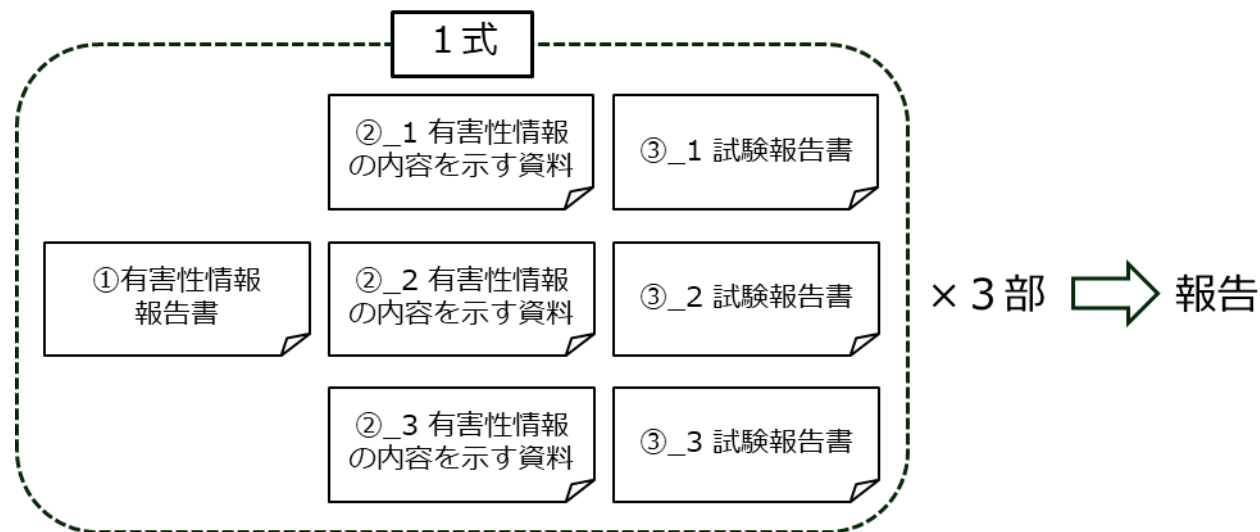
試験実施機関で作成された試験報告書。

※記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、捺印に代わる書面（参考様式）の添付をお願いいたします。

●同一物質について、複数の性状を同時に報告する場合

「①有害性情報報告書」一部に対し、性状ごとに「②有害性情報の内容を示す資料」を作成し、「③試験報告書」と1式でご報告ください。

なお、「①有害性情報報告書」の「2 有害性情報を得た時期」及び「3 有害性情報の概要」は、性状の種類ごとにそれぞれの情報を記載してください。



3-3. 書類作成の媒体

3-2. の書類3点については、以下の（1）又は（2）の方法でご報告いただくことができますが、書面と光ディスクの併用による提出を推奨しています。

	①有害性情報 報告書	②有害性情報 の内容を示す資料	③試験報告書
（1）書面＋光ディスク ※推奨	書面	光ディスク	光ディスク
（2）書面	書面	書面	書面

●光ディスクの作成について

②有害性情報の内容を示す資料

ファイル名

「dossier」＋「アンダーバー」＋「社名」＋「アンダーバー」＋「西暦年月日（報告日）」＋「アンダーバー」＋「通し番号＊」＋「.xls(x)、.xml、.doc(x)」

【例】 dossier_株式会社経済産業_20250401_1.xlsx

③試験報告書

試験報告書は文字認識可能な PDF 等の形式（フォーマット）で光ディスクに収めてください。

ファイル名

「report」＋「アンダーバー」＋「社名」＋「アンダーバー」＋「西暦年月日（報告日）」＋「アンダーバー」＋「通し番号＊」＋「.pdf 等」

【例】report_株式会社経済産業_20250401_1.pdf

【注意点】

「②有害性情報の内容を示す資料」と「③試験報告書」のファイル名に付ける「通し番号」は同一性状で一致させてください。

複数の物質を同時に報告する場合、1枚の光ディスクでご提出いただくことも可能です。その場合は、物質ごとにフォルダを作成し区別し光ディスクに収めてください。

3－4．提出方法・提出先

（１）提出方法

郵送又は持参により提出してください。

（２）提出先

【郵送の場合】

〒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、「有害性情報在中」と記載ください。

電 話：03－3501－0605（直通）

【持参の場合】

経済産業省 本館8階 東8

なお、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、ご担当者様情報として、電話番号等の記載をお願いいたします。また、提出された光ディスクの情報が読み取れない場合は再提出をお願いする場合がありますので、あらかじめご承知おきください。

4. 問い合わせ先

＜人健康及び生態影響に関する事項を除く＞

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

TEL : 03-3501-0605 (直通)

＜人健康影響に関する事項について＞

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

TEL : 03-5253-1111 (代表)

＜生態影響に関する事項について＞

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

TEL : 03-3581-3351 (代表)

記載例

様式第一（第二条関係）

有害性情報報告書

令和●年●月●日

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環境大臣

複数事業者連名でのご報告も可能です。

株式会社●●●●●●
代表取締役社長 ●●●●●●
東京都千代田区●●●● 1-1-1

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第41条第1項（同条第2項において準用する場合を含む。）の規定により、下記のとおり報告します。

記

1 報告対象物質の名称及び構造式

物質名称：●●●●●●●●

構造式：

化学物質の分類：少量新規化学物質

官報公示整理番号：なし（受付コード●●●●●●）

CAS 番号：XXXXXX-XX-X

【1 報告対象物質の名称及び構造式】

新規化学物質の場合は、届出又は申出に記載の化学物質の名称を記載してください。また、対象となる化学物質の分類、官報公示整理番号、CAS 番号の記載もお願いいたします。優先評価化学物質の場合は通し番号をご記載ください。新規化学物質の場合であって以下の番号がわかる場合はご記載ください。（低懸念高分子化合物の場合は処理番号又は確認通知書の右上に記載の文書番号、審査後公示前新規化学物質の場合は処理番号、少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の場合は確認通知書別紙の受付コード）

2 有害性情報を得た時期及びその入手方法

① 分解度試験

入手時期：令和●年●月●日

入手方法：〇〇のため、●●に×××試験を委託し、報告書入手

② 細菌を用いる復帰突然変異試験

入手時期：令和●年●月●日

入手方法：〇〇のため、●●に×××試験を委託し、報告書入手

【2 有害性情報を得た時期及びその入手方法】

入手時期（知見を得た日）から、60 日以内のご提出となります。複数の性状を同時に報告する場合、入手時期の早い時点から 60 日以内です。60 日を経過し報告遅延となった場合には、ご連絡ください。

3 有害性情報の概要

① 分解度試験：難分解性（OECD TG 301C）

② 細菌を用いる復帰突然変異試験：陽性

【3 有害性情報の概要】

結果の概要を記載してください。
毒性が定量できる場合は、数値も記載してください。
（例：NOAEL 300 mg/kg/day）

法第3条第1項の規定に基づく届出に係る準備のために実施した試験結果であることから、添付書類は省略いたします。

備考 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。
2 試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等を添付

有害性情報の内容を示す書類及び試験報告書の添付を省略する場合は、理由と省略する旨、記載してください。

詳細は、運用通知 2（4）をご確認ください。

記載内容の軽微な修正を当局が行うことを認める場合は、以下の内容を記載した書面を3部ご提出ください。

厚生労働大臣
経済産業大臣 殿
環 境 大 臣

令和 年 月 日付けをもって有害性情報の報告に関する省令第2条の規定により提出した有害性情報報告書について、誤字脱字等の形式的な不備がある場合、当局担当者による修正を認めます。

氏名又は名称及び法人にあつては、
その代表者の氏名
住所

参考様式（任意報告）

有害性情報報告書

年 月 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 殿
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

氏名又は名称及び法人にあっては、
その代表者氏名
住所

下記のとおり、有害性情報を報告します。

記

1 報告対象物質の名称及び構造式

（官報公示整理番号やCAS番号が付与されている場合、記載のこと。）

2 有害性情報を得た時期及びその入手方法

3 有害性情報の概要

- 備考
- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
 - 2 最終試験報告書、及び有害性情報の内容を示す書類等を添付すること。