

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8年5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。

令和8年5月要領改訂の背景

令和8年5月29日に「有害性情報の報告に関する省令」及び「有害性情報の報告に関する運用について」が改正されました。主な改正点は以下となります。

- 報告様式第一、様式第二を改正しました。
※任意報告の様式についても同様の形式に改訂しました。
- 第二種特定化学物質についての難分解性との知見が報告義務となりました。
- 努力義務の報告では「有害性情報の内容を示す資料」の添付が省略できるようになりました。
※任意報告についても同様の省略が可能となります。
- これまで郵送又は持参でのみの提出でしたが、e-Gov 電子申請を利用したオンラインでの報告も可能となりました。
- 有害性情報報告書は、物質及び性状ごとに分けて報告することとなりました。

目次

はじめに	2
令和8年5月要領改訂の背景	2
1. 有害性情報の報告とは	4
2. 報告を要する知見の範囲等について	7
2-1. 義務の対象となる知見について	7
2-2. 努力義務の対象となる組成、性状等について	8
3. 報告に必要な書類について	9
3-1. 書類の作成について	12
[A. 有害性情報報告書]	12
[B. 有害性情報の内容を示す資料]	12
[C. 試験報告書]	13
3-2. ファイル名について	14
4. 報告の提出について	15
4-1. e-Gov 電子申請を利用したオンラインでの報告	15
4-2. 郵送又は持参での報告	16
5. 問い合わせ先	16
<人健康影響に関する報告について>	16
<分解性、蓄積性、その他の物理化学的性状に関する報告について>	16
<生態影響に関する報告について>	16
6. よくある間違い	16
7. よくあるご質問	16
8. ご参考	17
8-1. 義務の対象となる知見についての詳細	17
8-2. 努力義務の対象となる知見についての詳細	17
9. 記載例	18

1. 有害性情報の報告とは

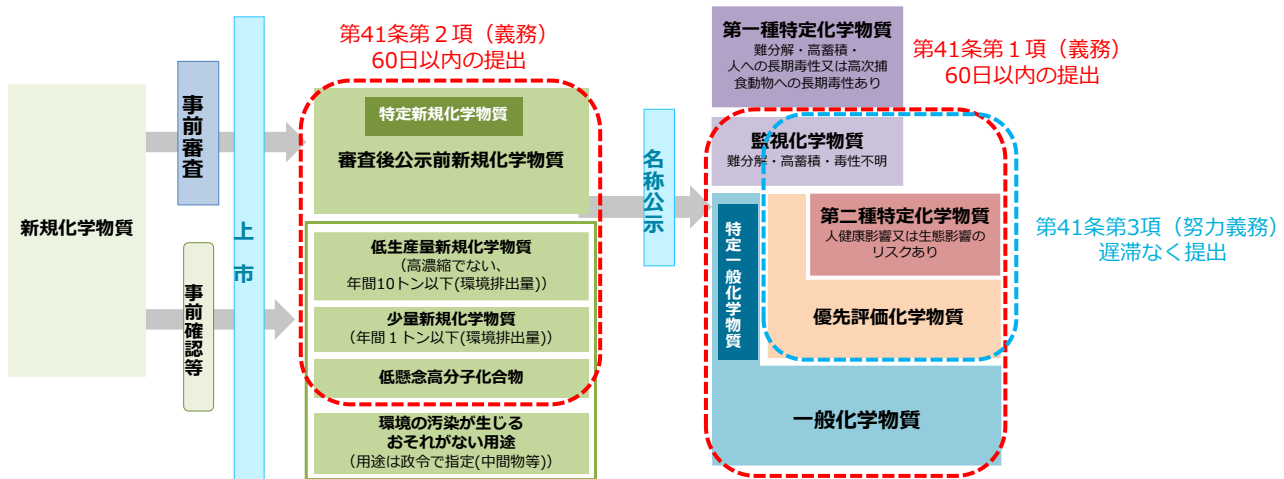
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）第41条第1項及び第2項の規定に基づき、化学物質の製造又は輸入を行っている事業者は、その製造し、又は輸入した化学物質に関し、法の審査項目に係る試験や調査を通じて、難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性など、一定の有害性を示す知見¹を新たに入手した場合には、当該知見を得た日から60日以内に厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣への報告義務があります。

また、同条第3項の規定に基づき、優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、製造又は輸入を行っている事業者は、有する組成・性状に係る報告の努力義務があります。

国は、有害性情報の報告によって得られた知見に基づき、第一種特定化学物質等の指定を含む必要な措置を講ずることになっているほか、優先評価化学物質の選定や当該化学物質のリスク評価などに使用します。また、新規化学物質のうち、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の確認に係る化学物質については、「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ず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ることから、仮に一定の有害性に関す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場合があります。

なお、法第41条第1項及び第2項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者については、法第62条第2号に基づき二十万円以下の過料に処される罰則規定があります。

図1 化審法の体系との関係



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場合、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、法第41条第2項に基づく国への報告義務が生じます。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、法第41条に基づく国への報告義務が生じます。

また、他法令に基づく報告をされたことをもって、化審法第41条に基づく報告の義務を履行したことにはなりません。他法令に基づく報告とは別に、法第41条に基づく国への報告義務が生じます。

➤ 適用除外について

法第41条に基づく報告についても法第55条の適用除外の規定の対象となることから、報告対象となる知見を得た化学物質について化審法上の適用除外である場合（当該知見に関する化学物質が法第55条各号に列記されている法律で規律されている特定の用途に供している場合等）は、法第41条に基づく報告義務及び努力義務はありません。

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

表1 報告の対象となる性状

※一定の有害性が示された場合に義務となる。

組成、性状等	義務※	努力義務	組成、性状等	義務※	努力義務
分解性			人毒性		
光分解性		●	生体内運命	●	●
加水分解性		●	薬理学的特性	●	●
生分解性	●	●	反復投与による毒性	●	●
蓄積性			慢性毒性	●	●
1-オクタノールと水との間の分配係数	●	●	変異原性	●	●
生物濃縮性	●	●	がん原性	●	●
上記以外の物理化学的性状			催奇形性	●	●
融点		●	生殖能及び後世代に及ぼす影響	●	●
沸点		●	その他毒性学的に重要な影響		●
蒸気圧		●	生態毒性		
水に対する溶解度		●	魚類に対する急性毒性	●	●
解離定数		●	魚類に対する慢性毒性	●	●
大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数		●	水生の無脊椎動物に対する急性毒性	●	●
			水生の無脊椎動物に対する慢性毒性	●	●
			水生の植物に対する毒性	●	●
			鳥類の繁殖に及ぼす影響	●	●
			底生生物に対する毒性	●	●
			ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響	●	
			その他毒性学的に重要な影響		●

●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の性状も、義務及び報告義務の対象となる。

次ページの「有害性情報の報告の簡易フロー」もご参照いただき、ご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（令和8年5月29日改正）（以下「省令」という。）

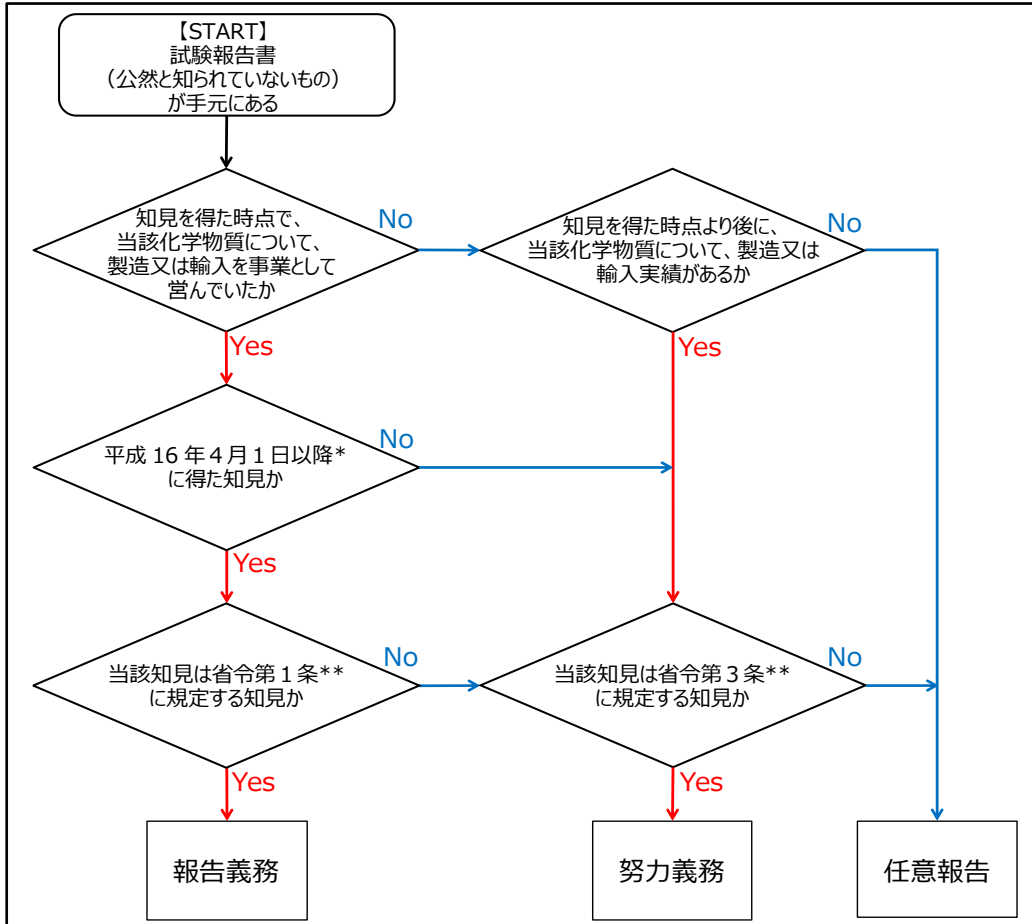
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r08052936_0.pdf

●有害性情報の報告に関する運用について（令和8年5月29日改正）（以下「運用通知」という。）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r08052956_1.pdf

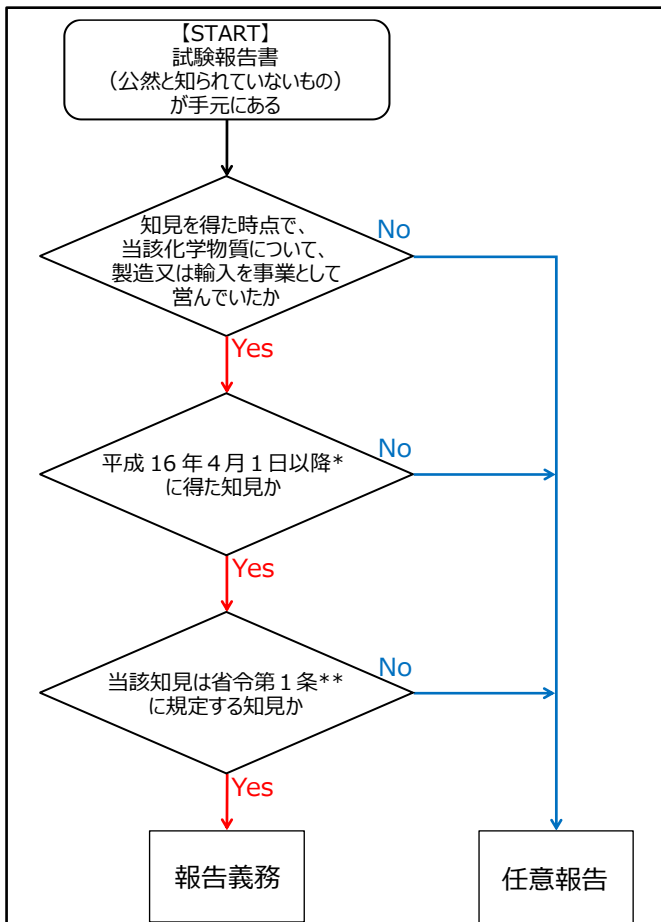
図2 有害性情報の報告の簡易フロー

➤ 報告対象物質が優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質の場合



➤ 報告対象物質が一般化学物質、新規化学物質の場合

(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)



* : 「有害性情報の報告に関する運用について」2 (1) 参照
 ** : 有害性情報の報告に関する省令第 1 条及び第 3 条に規定する知見については、「2. 報告を要する知見の範囲等について」、「8. ご参考」をご確認ください。

2. 報告を要する知見の範囲等について

2-1. 報告義務の対象となる知見について

省令 第1条	性状	報告義務の対象となる知見 (知見の例は「有害性情報報告に関する運用について」1 (5)～(8)参照)	(参考) OECD テストガイドライン ² ※ ※令和7年4月時点の情報 (一例)
1	生分解性	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 微生物等による化学物質の分解度試験において、易分解性でないもの	301A、301B、301C、 301D、301E、301F 又は 302C
2	イ 生物濃縮性	生物の体内に蓄積されやすいものであること 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験において、 生物濃縮係数が 1,000 以上又は経口生物濃縮係数が 0.007 以上であるもの	305
	ロ 1-オクタノールと水との間の分配係数	生物の体内に蓄積されやすいものであること 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験において、分 配係数の対数が 3.5 以上であるもの	107 又は 117
3	慢性毒性試験	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 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 試験において、死亡、がん、長期にわたる障害、生殖能又は 後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性学的に 重要な影響がみられたもの	[経口] 452 又は 453
	生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験		[吸入] 452 又は 453
	催奇形性試験		415、416、421 又は 422
	変異原性試験		414
	がん原性試験		[in vitro] 471、(472)、 473、476、(479)、(480)、 (481)、(482) 又は 490
	生体内運命に関する試験		[in vivo] 474、475、 (477)、478、483、(484)、 485、486、487、(488) 又 は 489
	薬理学的試験		451 又は 453
	反復投与毒性試験		417 417 [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	ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験にお いて、死亡、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他こ れらに準じて毒性学的に重要な影響がみられたもの	
	ロ 鳥類の繁殖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において、死亡、産卵 数の低下、ふ化率の低下その他これらに準じて毒性学的に重 要な影響がみられたもの	205、206 又は 223
	ハ 藻類生長阻害試験	藻類生長阻害試験において、半数影響濃度が 10mg/L 以 下であるもの、無影響濃度が 1mg/L 以下であるものその他 毒性学的に重要な影響がみられたもの	201
	ニ ミジンコ急性遊泳阻害試験	ミジンコ急性遊泳阻害試験において、半数影響濃度が 10mg/L 以下であるものその他毒性学的に重要な影響がみ られたもの	202
	ホ 魚類急性毒性試験	魚類急性毒性試験において、半数致死濃度が 10mg/L 以 下であるものその他毒性学的に重要な影響がみられたもの	203
	ヘ ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験	ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験において、無影響 濃度が 1mg/L 以下であるものその他毒性学的に重要な影 響がみられたもの	211

² 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])

	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	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において、無影響濃度が 1mg/L 以下であるもの その他毒性学的に重要な影響がみられたもの	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	ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験において、死亡、羽化率の低下その他これらに準じて毒性学的に重要な影響がみられたもの	218
5		報告対象物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合における、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）についての上記 1～4 のいずれかに定める知見		

2-2. 努力義務の対象となる組成、性状等について

省令 第3条	努力義務の対象となる組成、性状等	(参考) OECD テストガイドライン* ※令和 7 年 4 月時点の情報（一例）
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
	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	[in vitro] 471、(472)、473、476、(479)、(480)、(481)、(482) 又は 490
		[in vivo] 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	その他毒性学的に重要な影響	
26	優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合における、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）に関する上記 1～25 のいずれかに定める知見	

3. 報告に必要な書類について

報告義務、努力義務、任意報告それぞれ報告書の様式や必要な書類が異なります。

- 法第41条第1項に基づき報告義務の報告をする場合は、「有害性情報の報告に関する運用について」2(3)②又は③により、[B. 有害性情報の内容を示す資料]及び[C. 試験報告書]の添付を省略することが可能です。
- 法第41条第2項に基づき報告義務の報告をする場合は、「有害性情報の報告に関する運用について」2(3)①、②又は③により、[B. 有害性情報の内容を示す資料]及び[C. 試験報告書]の添付を省略することが可能です。
- 法第41条第3項に基づき努力義務の報告をする場合は、「有害性情報の報告に関する運用について」2(2)により、[B. 有害性情報の内容を示す資料]の添付を省略することが可能です。
※ 任意報告についても同様の運用とします。

詳細は、以下、表2にてご確認いただき、必要書類不足がないようにしてください。

表2 報告に必要な書類一覧

関連法条項 報告規定	報告対象物質	報告に必要な書類			
		A. 有害性情報報告書	B. 有害性情報の内容を示す資料	C. 試験報告書	その他
法第41条第1項 【報告義務】	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	○ 省令 様式第一 (第二条関係)	○ ※「有害性情報の報告に関する運用について」 2(3)②、③ に該当する場合には、省略可能		※書面での提出の場合のみ 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、捨印に代わる書面(参考様式)を添付。
法第41条第2項 【報告義務】	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		○ ※「有害性情報の報告に関する運用について」 2(3)①、②、③ に該当する場合には、省略可能		
法第41条第3項 【努力義務】	優先評価化学物質 監視化学物質 第二種特定化学物質	○ 省令 様式第二 (第四条関係)	△ 「有害性情報の報告に関する運用について」 2(2)により省略可能	○	
【任意報告】	法に係るすべての化学物質	○ 参考様式 (任意報告)	△ (省略可能)	○ ※「有害性情報の報告に関する運用について」 2(3)①、②、③ に該当する場合には、省略可能	

法第41条第1項及び第2項に基づき報告義務の報告をする場合であって、「有害性情報の報告に関する運用について」2(3)①、②又は③のいずれかにより、[B. 有害性情報の内容を示す資料]及び[C. 試験報告書]の添付を省略する場合には、[A. 有害性情報報告書] (様式第一)の所定の欄へ省略する旨の記載が必要です。それぞれ記載例をご確認ください。

- 「有害性情報の報告に関する運用について」2(3)①による省略
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
→ [A. 有害性情報報告書] (様式第一)の所定の欄に以下の内容を記載し、報告期限内に当該様式をご提出ください。

<記載例>

新規化学物質の届出等に係る準備のために試験を実施した知見であることから、試験報告書、有害性情報の内容を示す書類の添付を省略します。(運用通知2(3)①)

なお、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つては、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者は速やかに〔B. 有害性情報の内容を示す資料〕、〔C. 試験報告書〕等をご提出ください。

➤ 「有害性情報の報告に関する運用について」2(3)②による省略

報告対象物質と同一名称である化学物質について、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)に基づく新規化学物質の有害性の調査の結果に係る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

→〔A. 有害性情報報告書〕(様式第一)の所定の欄に以下の内容を記載し、報告期限内に当該様式をご提出ください。

<記載例>

報告対象物質と同一名称である化学物質について、労働安全衛生法に基づく新規化学物質の有害性の調査の結果に係る有害性情報を添付して既に厚生労働大臣に対して当該有害性情報を提出していることから、試験報告書、有害性情報の内容を示す書類の添付を省略します。

- ・労働安全衛生法の規定に基づく届出を行った日：●年●月●日
- ・受付番号：●●●●●

なお、提出済みの有害性情報を参照することは差し支えありません。(運用通知2(3)②)

➤ 「有害性情報の報告に関する運用について」2(3)③による省略

報告対象物質と同一名称である化学物質について、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。以下「医薬品医療機器等法」という。)に規定する医薬品・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(以下「医薬品等」という。)の医薬品医療機器等法の規定に基づく承認、審査又は評価の申請を行う際の添付資料として、有害性情報を既に厚生労働大臣に提出している場合

→〔A. 有害性情報報告書〕(様式第一)の所定の欄に以下の内容を記載し、報告期限内に当該様式をご提出ください。

<記載例>

報告対象物質と同一名称である化学物質について、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に規定する医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の医薬品医療機器等法の規定に基づく承認、審査又は評価の申請を行う際の添付資料として、有害性情報を既に厚生労働大臣に提出していることから、試験報告書、有害性情報の内容を示す書類の添付を省略します。

- ・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：●年●月●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(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)：●●●●●

なお、提出済みの有害性情報を参照することは差し支えありません。(運用通知2(3)③)

法第41条第3項に基づき努力義務の報告をする場合であって、「有害性情報の報告に関する運用について」2（2）により、[B. 有害性情報の内容を示す資料]の添付を省略する場合には、[A. 有害性情報報告書]（様式第二）の所定の欄へ省略する旨の記載が必要です。記載例をご確認ください。

- 「有害性情報の報告に関する運用について」2（2）による省略
→ [A. 有害性情報報告書]（様式第二）の所定の欄に以下の内容を記載し、報告期限内に当該様式をご提出ください。

<記載例>

有害性情報の内容を示す書類の添付を省略します。（運用通知2（2））

3-1. 書類の作成について

[A. 有害性情報報告書]

法第41条第1項及び第2項の規定による報告の場合は〔様式第一〕、法第41条第3項の規定による報告の場合は〔様式第二〕（記載例は18ページを参照）を、任意報告の場合は〔参考様式〕を使用してください。

〔A. 有害性情報報告書〕は物質及び性状ごとにご作成ください。

なお、同一物質について、複数の性状を同時に報告する場合は、性状の種類ごと（以下、図3の「実線青枠」、「二重線赤枠」、「点線緑枠」の性状ごと）に1枚の〔A. 有害性情報報告書〕としてください。

図3 同一物質について、複数の性状を同時に報告する場合にまとめることのできる性状

組成、性状等	義務*	努力義務
人毒性		
生体内運命	●	●
薬理学的特性	●	●
反復投与による毒性	●	●
慢性毒性	●	●
変異原性	●	●
がん原性	●	●
催奇形性	●	●
生殖能及び後世代に及ぼす影響	●	●
その他毒性学的に重要な影響		●
生態毒性		
魚類に対する急性毒性	●	●
魚類に対する慢性毒性	●	●
水生の無脊椎動物に対する急性毒性	●	●
水生の無脊椎動物に対する慢性毒性	●	●
水生の植物に対する毒性	●	●
鳥類の繁殖に及ぼす影響	●	●
底生生物に対する毒性	●	●
ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響	●	
その他毒性学的に重要な影響		●

組成、性状等	義務*	努力義務
分解性		
光分解性		●
加水分解性		●
生分解性	●	●
蓄積性		
1-オクタノールと水との間の分配係数	●	●
生物濃縮性	●	●
上記以外の物理化学的性状		
融点		●
沸点		●
蒸気圧		●
水に対する溶解度		●
解離定数		●
大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数		●

[B. 有害性情報の内容を示す資料]

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、「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 薬食発0331第7号、平成23・03・29 製局第5号、環企発第110331009号厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省総合環境政策局長連名通知。以下「試験方法等通知」という。）³別添の様式1から様式11までのいずれかの様式（Word）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については、別に定める様式（Excel）を使用してください。なお、いずれのファイルであってもPDFファイルに変換し、提出してください。

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 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r08031153_0r.pdf

[C. 試験報告書]

試験実施機関で作成された試験報告書。試験実施機関より受領した原本ではなく、コピーで問題ありません。

▶ 同一物質について、まとめることのできる複数の性状を同時に報告する場合

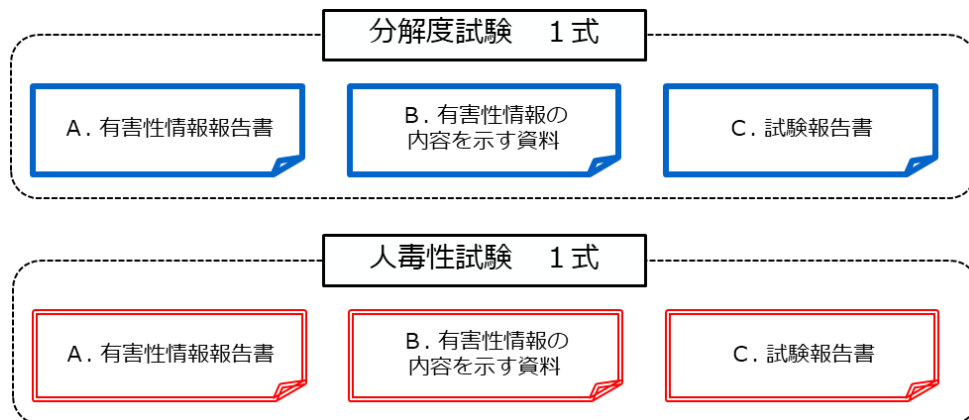
[A. 有害性情報報告書] 一部に対し、性状ごとに [B. 有害性情報の内容を示す資料] を作成し、[C. 試験報告書] と1式でご報告ください。（以下の「書類の作成例 例2」参照）

なお、[A. 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。

書類の作成例

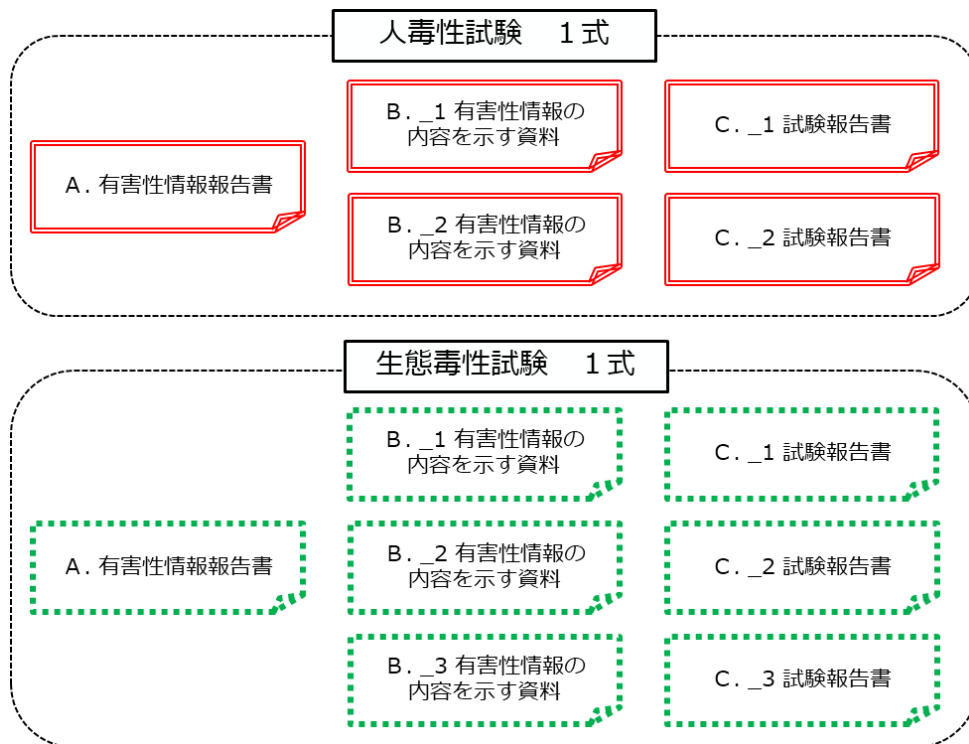
例1 “化学物質X” について分解度試験結果、人毒性試験結果を報告する場合

→図3において、分解度試験は「実線青枠」、人毒性試験は「二重線赤枠」であることから、分解度試験に関する [A. 有害性情報報告書] を作成し、かつ人毒性試験に関する [A. 有害性情報報告書] を作成し、2式で報告する。



例2 “化学物質Y” について、人毒性試験結果2種（Ames、反復投与）と生態毒性試験結果3種（藻類、ミジンコ、魚類）の報告する場合

→図3において、人毒性試験結果は「二重線赤枠」、生態毒性試験結果は「点線緑枠」であることから、人毒性試験結果2種に関する [A. 有害性情報報告書] を作成し、かつ生態毒性試験結果3種に関する [A. 有害性情報報告書] を作成し、2式で報告する。



3-2. ファイル名について

報告のために電子ファイルを作成される場合は、以下のファイル名としてください。

[A. 有害性情報報告書]

➤ 様式第一の場合

「様式第一」 + 「アンダーバー」 + 「事業者名」 + 「アンダーバー」 + 「西暦年月日（報告日）」 + 「アンダーバー」 + 「.pdf」

【例】様式第1_株式会社●●●●_20260501.pdf

➤ 様式第二の場合

「様式第二」 + 「アンダーバー」 + 「事業者名」 + 「アンダーバー」 + 「西暦年月日（報告日）」 + 「アンダーバー」 + 「.pdf」

【例】様式第2_株式会社●●●●_20260501.pdf

➤ 参考様式（任意報告）の場合

「任意報告」 + 「アンダーバー」 + 「事業者名」 + 「アンダーバー」 + 「西暦年月日（報告日）」 + 「アンダーバー」 + 「.pdf」

【例】任意報告_株式会社●●●●_20260501.pdf

[B. 有害性情報の内容を示す資料]

「有害性情報の内容を示す資料」 + 「アンダーバー」 + 「事業者名」 + 「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」

【例】有害性情報の内容を示す資料_株式会社●●●●_20260501_1.pdf

[C. 試験報告書]

「試験報告書」 + 「アンダーバー」 + 「事業者名」 + 「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」

【例】試験報告書_株式会社●●●●_20260501_1.pdf

同一物質について、まとめることのできる複数の性状を同時に報告する場合は、[B. 有害性情報の内容を示す資料]と[C. 試験報告書]のファイル名に付ける「通し番号*」は同一性状で同一番号としてください。

4. 報告の提出について

提出は、e-Gov 電子申請を利用したオンライン、郵送又は持参、いずれかの方法となります。

令和8年5月より、e-Gov 電子申請を利用したオンラインでの報告も可能となりました。

e-Gov 電子申請を利用したオンラインでの報告をご検討ください。
報告義務、努力義務、任意報告いずれの場合も、利用可能です。

有害性情報の報告は、[A. 有害性情報報告書]、[B. 有害性情報の内容を示す資料] 及び [C. 試験報告書] の3点1式を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣宛てに提出する必要があります。

- e-Gov 電子申請を利用したオンラインでの提出の場合は、各1部となります。
- 郵送又は持参での提出の場合は、書面・光ディスクともに、各3部の提出が必要です。

表3 提出方法別の書類形式、部数及び推奨度

提出方法	A. 有害性情報報告書	B. 有害性情報の内容を示す資料	C. 試験報告書	推奨度
(1) オンライン e-Gov電子申請を利用	PDF	PDF	PDF	
(2) 郵送または持参	書面×3部	光ディスク×3枚 [B. 有害性情報の内容を示す資料]、[C. 試験報告書] を1枚に格納してください。 [B.]、[C.] いずれもPDF		
	書面×3部	書面×3部 ※両面印刷推奨	書面×3部 ※両面印刷推奨	

4-1. e-Gov 電子申請を利用したオンラインでの報告

報告に必要な書類はすべて、申請書入力画面において、添付書類の書類を追加から添付し提出してください。また、1件の電子申請で報告する[A. 有害性情報報告書]は1件のみとし、複数の[A. 有害性情報報告書]を提出する場合は、[A. 有害性情報報告書]ごとに1件ずつ電子申請を行ってください。

詳細は、e-Gov 電子申請を利用して電子的に報告を行う場合の手順をまとめた「e-Gov 電子申請を使用した化審法第41条に基づく有害性情報の報告マニュアル（令和8年5月）」をご参照の上、ご報告ください。

- e-Gov 電子申請を使用した化審法第41条に基づく有害性情報の報告マニュアル（令和8年5月）
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_egovmanual_260529.pdf

4-2. 郵送又は持参での報告

➤ 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、「化審法第41条に基づく有害性情報報告書在中」と記載ください。

➤ 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、メールアドレスを記載した送付状等の同封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。

5. 問い合わせ先

<人健康影響に関する報告について>

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：03-3595-2298

<分解性、蓄積性、その他の物理化学的性状に関する報告について>

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

<生態影響に関する報告について>

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：03-5521-8253

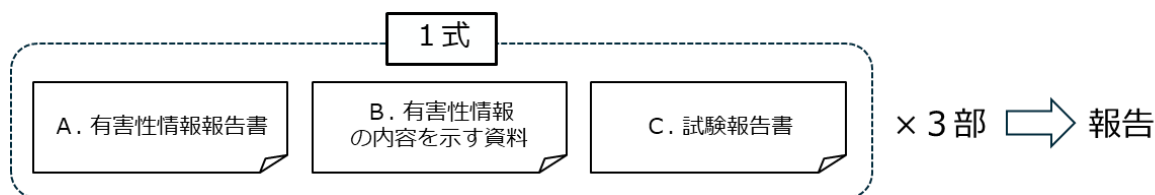
6. よくある間違い

◆ 郵送又は持参での提出の場合に提出が1部のみ。

- 有害性情報の報告は、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣宛てに計3部提出する必要があるため、提出が1部のみである場合は、提出書類不備となります。

必ず [A. 有害性情報報告書]、[B. 有害性情報の内容を示す資料] 及び [C. 試験報告書] の3点1式を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣宛てに計3部提出ください。

※光ディスクでのご提出であっても、計3枚必要です。



7. よくあるご質問

経済産業省 HP において、よくあるご質問とその回答を掲載しています。ご参照ください。

化審法 Q&A (最新版)

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

8. ご参考

8-1. 報告義務の対象となる知見についての詳細

「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号厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省総合環境政策局長連名通知）⁴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、試験方法等通知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]。）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。

8-2. 努力義務の対象となる知見についての詳細

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。

⁴ https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/shikenshisetukijyun.pdf

9. 記載例

様式第一(第二条関係)

様式第一、様式第二、参考様式いずれもフォーム付き PDF となります。
PDF 内、四角枠内の各項目に必要事項を記入してください。
様式第一の記載例を掲載しておりますが、
様式第二、参考様式においても本記載例を参考に作成してください。

有害性情報報告書

20●●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。

氏名又は名称及び法人にあつては、
その代表者の氏名

株式会社●●●●
代表取締役社長 ●●●●

住所

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。)の規定に基づき、別記のとおり報告します。

試験報告書、有害性情報の内容を示す書類等の添付を省略する場合は、以下に理由を記載

新規化学物質の届出等に係る準備のために試験を実施した知見であることから、試験報告書、有害性情報の内容を示す書類の添付を省略します。(運用通知2(3)①)

運用通知2(3)により[B. 有害性情報の内容を示す資料]及び[C. 試験報告書]の添付を省略する場合は、「3. 報告に必要な書類について」の記載例をご確認いただき、省略する旨の記載を記入してください。

備考

1. 用紙の大きさは、日本産業規格A4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すること。
3. 報告対象物質の名称は、構造がわかる名称(IUPAC 名称、CAS 登録名称等)を記載すること。
4. 官報公示整理番号の欄には、新規化学物質の場合、新規化学物質に関する審査の処理番号等を記載すること。
優先評価化学物質の場合、通し番号及び官報公示整理番号の両方を記載すること。
5. CAS登録番号(CAS RN)は、米国化学会(American Chemical Society)の情報部門であるCAS(Cheical Abstracts Service)によつて個々の化学物質に付与された識別番号である。把握している場合は記載すること。

(別記)

1. 化学物質名称等

(1) 報告対象物質の名称 :

● ● ● ● ● ●

新規化学物質の場合は、届出書又は申出書に記載した化学物質名称を記載してください。

(2) 構造式 :

参照から画像ファイルを選択し、貼り付けてください。
(.jpeg 又は.png ファイル推奨)

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。
(少量新規化学物質の場合は確認通知書別紙の受付コード、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、低生産量新規化学物質及び審査後公示前新規化学物質の場合は処理番号)

(3) 官報公示整理番号 :

● ● ● ● ● ●

(新規化学物質の場合は通し番号及び官報掲載番号)

(4) CAS登録番号 (CAS RN) :

XXXXXX-XX-X

2. ① 有害性情報等の概要

(1) 知見を得た年月日 :

20●●年 ●月 ●日

本項目に記載した知見を得た年月日から、60日以内の報告義務があります。複数の性状を同時に報告する場合は、入手時期が最も早い時点から60日以内の報告義務となりますのでご注意ください。

(2) 入手方法 :

○○のため、●●に×××試験を委託書を手

(3) 試験の種類 :

生分解性

本項目はブルダウンから該当する試験の種類を選択してください。

(4) 試験等の結果 :

分解度試験：難分解性 (OECD TG 301C)

試験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 300mg/kg/day)

2. ② 有害性情報等の概要

(1) 知見を得た年月日 :

20●●年 ●月 ●日

(2) 入手方法 :

○○のため、●●に×××試験を委託し、その結果として試験報告書を手

(3) 試験の種類 :

1-オクタノールと水との間の分配係数

(4) 試験等の結果 :

logPow 4.0 (OECD TG 107)

同一化学物質について、同じ分野（分解性・蓄積性・その他の物理化学的性状/人毒性/生態毒性）の知見であれば、1件の「A. 有害性情報報告書」にまとめて報告することができます。「3-1. 書類の作成について」をご確認いただき、複数の性状を同時に報告する場合にまとめることのできる性状かどうか確認してください。
本記載例は、「図3」青枠の性状でまとめた報告としています。

2. ③ 有害性情報等の概要

(1) 知見を得た年月日 :

年 月 日

(2) 入手方法 :

(3) 試験の種類 :

(4) 試験等の結果 :

2. ④ 有害性情報等の概要

(1) 知見を得た年月日 :

年 月 日

(2) 入手方法 :

(3) 試験の種類 :

(4) 試験等の結果 :