

**化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の
スクリーニング評価・リスク評価に係る有害性情報の提供依頼について（協力依頼）**

提供依頼内容

【一般化学物質】

1. 御提供いただきたい情報

御提供いただきたい情報は、以下の〔1〕及び〔2〕です。

〔1〕 情報を御提供いただく化学物質の名称等

- ・ 物質名
- ・ CAS 番号
- ・ 官報公示整理番号
- ・ 構造式
- ・ 組成

〔2〕 下表に示す人健康影響に係る情報①～④、生態影響に係る情報⑤、及び物理化学的性状・環境中運命に係る情報⑥に関する試験結果、もしくは文献情報

分類	項目	試験項目	(参考) 該当する OECD テストガイドライン
人健康影響	① 一般毒性	・ 哺乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験 ・ 哺乳類を用いる 90 日間の反復投与毒性試験 ・ 哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験 等	・ TG407 ・ TG408, 409 ・ TG422
	② 生殖発生毒性	・ 哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験 ・ 哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験 等	・ TG422 ・ TG421
	③ 変異原性 (vitro 、 vivo)	・ 細菌を用いる復帰突然変異試験 ・ 哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 ・ マウスリンフォーマ TK 試験 等	・ TG471 ・ TG473, 483 ・ TG476
	④ 発がん性	げっ歯類を用いるがん原性試験など	・ TG451
生態影響	⑤ 水生生物	・ 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 ・ ミジンコの繁殖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 等	・ TG201 ・ TG202 ・ TG203 ・ TG211 ・ TG210
物理化学的性状・環境中運命	⑥ 生分解性	微生物等による化学物質の分解度試験 等	・ TG301A～F, TG302A～C, TG310

【一般化学物質】

〔3〕 御提供いただく情報の具体例

- ・ 試験報告書（全文／概要、GLP 対応／GLP 非対応）
- ・ IUCLID データ
- ・ 社内で収集した有害性情報
- ・ SDS
- ・ 文献／論文

〔4〕 御提供に際しての注意点

- ・ 試験結果、文献情報を御提供の際、加工・編集していただく必要はありません。
- ・ 営業上の秘密事項は、黒塗り処理等を施した上で御提供されても構いません。
- ・ 御提供いただく情報は、日本語・英語以外の言語でも構いません。
- ・ GLP 準拠ではない又は OECD テストガイドライン以外の試験法の試験結果でも結構です（文献等公知の情報、品質管理のために保有されているデータ等）。
- ・ 試験結果及び文献情報の信頼性について、原則として下記の文書に基づき信頼性を満たした情報をスクリーニング評価に使用することとしていますが、これ以外の情報についても内容を勘案し評価に採り入れることがあります。

<人健康影響>

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria03.pdf

<生態影響>

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria04.pdf

<物理化学的性状・環境中運命>

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria02_140630_00.pdf

2. 御提供に関して

- ・ 情報提供の受付期限：平成 27 年 3 月 2 日（月）
 - ・ 情報提供の方法：紙媒体や CD-R 等電子媒体の郵送、電子ファイルの電子メールでの送信
 - ・ 情報提供に当たり送付いただくもの：以下の①～③
- ① 回答書（有害性情報提供に関する基本情報回答書）（別添 2）
 - ② 提供シート（有害性情報提供における物質・有害性情報項目シート）（別添 3）
 - ③ 有害性情報（試験報告書／試験結果／文献情報 等）

3. 御提供いただいた情報の取扱い

- ・ 御提供いただいた情報のうち貴社内での非公開の試験結果など公知でないものについては、取扱いに十分留意いたしますが、一定の信頼性を有する情報については、化審法のスクリーニング評価・リスク評価に活用させていただく予定です。その際、NOEC 値や NOAEL 値などリスク評価に必要な値については御提供いただいた情報を公開することとなります。（御提供いただいた情報は、化審法所管省庁（経済産業省、厚生労働省、環境省）及び法令上守秘義務が課せられている又は秘密保持契約が交わされた関係機関で参照します。）
- ・ 情報の整理・電子化における入力等は経済産業省委託事業（委託事業者：株式会社住化分析センター）により行うため、御提供いただいた情報は委託事業者へ共有されますが、情報については、委託事業契約により秘密を保持し、本業務以外で使用されることはありません。

【一般化学物質】

4. 情報の提出先

<郵送の場合>

経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室 有害性情報提供依頼担当 宛
〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1

<電子メールの場合>

E-mail: kashinhou-teikyoirai@meti.go.jp

メールの表題は「有害性情報提供（貴社名）」をお願いします。

5. 相談窓口

情報提供に関する相談窓口は、事業者へ委託しています。

お問い合わせの際は、必ずこちらに御連絡をお願いいたします。

株式会社住化分析センター 環境事業部 長谷川、米原、伊藤、片桐（事業委託先）

TEL:03-5689-1218（専用線:平成27年3月31日まで）

E-mail: scas_kankyo_mailsupport@scas.co.jp

なお、お問い合わせの内容により、以下の機関から回答する場合がございます。

(1) 物理化学的性状・環境中運命の情報に関する内容

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

(2) 人健康影響の有害性情報に関する内容

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

(3) 生態影響の有害性情報に関する内容

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

〔添付資料〕

別添1 貴社に有害性情報の提供をお願いする化学物質リスト（化審法に基づく製造・輸入数量の届出（平成25年4月～6月届出分）における貴社届出内容に基づき選定）

別添2 回答書（有害性情報提供に関する基本情報回答書）

別添3 提供シート（有害性情報提供における物質・有害性情報項目シート）

※ 別添2及び3については、別途、EXCEL ファイルを、化審法の製造・輸入数量の届出の際に御記入された御担当者のメールアドレスにお送りさせていただきますので、そちらに御記載の上、経済産業省のメールアドレス（kashinhou-teikyoirai@meti.go.jp）にお送りください。

以上

よくある御質問 (Q&A)

Q 1 : 輸入事業者のため情報を持っていません。

A 1 : 可能であれば、一度輸入元に有害性情報について提供可能かをお問い合わせいただければ幸いです。「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律のスクリーニング評価・リスク評価に係る有害性情報の提供依頼について（協力依頼）」の英訳が必要な場合、5. 相談窓口まで御連絡ください。

Q 2 : 工業会等で情報を取りまとめています。

A 2 : 工業会等の活動で収集された情報をお持ちの場合、工業会名、御連絡先、御担当者名等をお知らせいただければ幸いです（別添2 回答書の連絡事項欄）。後日、別途、経済産業省より問合せさせていただきます。

Q 3 : REACH の Dossier のような有料情報も提供が必要ですか。

A 3 : 情報共有者との協議などが必要と思います。もし共有者間で御相談可能な場合、他の企業と共同で取得した試験結果のリストを御提供ください。（必要に応じ、経済産業省から御相談させていただきます。）

Q 4 : 試験結果を所持していない場合、試験する必要があるですか。

A 4 : 提供依頼のために、試験を実施する必要はありません。この提供依頼は試験の実施を求めるものではありません。

Q 5 : 有害性情報の提供依頼の書類を受け取りましたが、提供は任意ですか。

A 5 : 任意の協力依頼です。情報提供依頼のあった物質について、有害性情報をお持ちの場合、提供の御検討をお願いいたします。ただし、化審法第41条第1項に基づき報告対象となっている知見の場合には、提供が義務付けられていますので、本調査期間に限らず報告が必要です。

Q 6 : 情報を提供しないとどうなりますか。

A 6 : 有害性情報が得られなかった物質については、今後のスクリーニング評価において、デフォルトの有害性クラスを適用するなどの対応を具体的に検討することとなっております。

Q 7 : 購買元の所在地の関係で、有害性情報が日本語や英語ではない言語（中国語、ロシア語など）になるかもしれないのですが、それでもよいのでしょうか。

A 7 : 有害性情報が英語以外の他言語の場合でも、提出に御協力をお願いいたします。翻訳等の必要はありませんので、そのまま御提供ください。