

労働安全衛生法第五十七条の四第一項の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準の一部を改正する件（概要）

1 改正の趣旨

現在、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号。以下「法」という。）第 57 条の 4 第 1 項の規定により、既存の化学物質として政令で定める化学物質以外の化学物質を製造し、又は輸入しようとする事業者は、あらかじめ、厚生労働大臣の定める基準に従って有害性の調査を行い、その結果等を厚生労働大臣に届け出ることが義務付けられている。

この有害性の調査については、労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号）第 34 条の 3 第 1 項において変異原性試験等により行うことが規定されており、具体的な調査の基準は、労働安全衛生法第五十七条の四第一項の規定に基づき厚生労働大臣の定める基準（昭和 63 年労働省告示第 77 号。以下「告示」という。）により定められている。

変異原性試験の実施に当たっては、国際協調のため OECD（経済協力開発機構）のテストガイドライン TG471（以下「テストガイドライン」という。）との整合性を担保することが必要とされ、現行の告示もテストガイドラインとの整合性に留意して策定されている。

今般、令和元年 9 月に開催した「化学物質のリスク評価検討会（遺伝毒性評価ワーキンググループ）」による検討の結果、我が国以外の OECD 加盟国に所在する試験機関において実施された変異原性試験の方法を受け入れる観点から、現行の告示の規定について一部緩和を行うことが妥当であるとの結論が得られたことから、当該箇所について告示の改正を行う。

2 改正の内容

現行では、用量設定試験及び本試験に用いるプレートの数は、それぞれ 2 枚以上とする必要があるところ、本試験を 2 回以上実施する場合には、用量設定試験に用いるプレートの数を 1 枚とすることができることとする。

3 根拠法令

法第 57 条の 4 第 1 項

4 告示日等

告示日：令和 2 年 4 月中旬（予定）

適用期日：告示の日