

<参考>

労働安全衛生規則の一部を改正する省令、ボイラー及び圧力容器安全規則の一部を改正する省令及び有機溶剤中毒予防規則等の一部を改正する省令の施行について

	基 発 第 6 0 2 号
	昭 和 63年9月16日
一部改正	基 発 第 6 0 号
	平 成 4年2月18日
一部改正	基 発 第 6 5 3 号
	平 成 9年9月29日
一部改正	基 発 第 3 号
	平 成 13年1月4日
一部改正	基 発 第 0525001号
	平 成 21年5月25日
一部改正	基 発 第 0418第4号
	平 成 23年4月18日

I 労働安全衛生規則関係

第1 改正の要点

(1～8 略)

9 新規化学物質の有害性の調査は、組織、設備等に関し有害性の調査を適正に行うため必要な技術的基礎を有すると認められる試験施設等において行わなければならないこととしたこと。(第34条の3関係)

10 9の調査に係る届出をしようとする者が届書に添付すべき書面として、当該調査が適正な試験施設等において行われたことを証する書面を加えたこと。(第34条の4関係)

(11～15 略)

第2 細部事項

(1～5 略)

6 第34条の3関係

(1) 第1項第2号の「必要な技術的基礎を有すると認められる」とは、有害性の調査を適正に実施するため必要な組織、施設、設備、機器等を有し、適正に運営管理されていると認められるという趣旨であり、具体的には、第2項の規定に基づき労働大臣が定める基準に合致していることをいうものであること。

(2) 従来、労働省労働基準局長通達(昭和60年5月18日付け基発第261号)で示されていた「変異原性試験実施機関が具備すべき基準」は、第2項の規定に基づき労働省告示で定められたこと。また、当該通達で示されていた「微生物を用いる変異原性試験の基準」についても、法第57条の2第1項の規定に基づき労働省告示で定められたこと。

7 第34条の4関係

(1) 「有害性の調査の結果を示す書面」は、微生物を用いる変異原性試験については、別添様式の「微生物を用いる変異原性試験結果報告書」によること。この場合において、試験結果を判然と示すため、本様式の試験結果に対応した被験物質の用量とコロニー数との用

量-反応曲線を作成し、本様式に添付すること。

なお、別添様式に代えて平成23年3月31日付け「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）」の別添様式7「細菌を用いる復帰突然変異試験結果報告書」を添付することができること。

(2) 「厚生労働大臣が定める基準を具備している試験施設等において行われたことを証する書面」は、次の書類とすること。

① 平成元年3月17日付け基発第123号「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領の制定について」（以下「123号通達」という。）の別添「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3の1の(2)のアからケまでに掲げる事項を記載した書面

② 労働安全衛生規則第三十四条の三第二項の規定に基づく試験施設等が具備すべき基準（昭和63年労働省告示第76号。以下「安衛法GLP」という。）（外国で実施された試験にあつては、OECD（経済協力開発機構）の優良試験所基準（Good Laboratory Practice。以下「GLP」という。）に準拠していると認められる当該国のGLPに代えることができる。以下同じ。）を満たす試験施設等において試験が実施されたこと及び労働安全衛生法第五十七条の三第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準（昭和63年労働省告示第77号）（外国で実施された試験にあつては、OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEMICALS 471又は473（OECDテストガイドライン471又は473）に代えることができる。）に従い試験が実施されたことを示す信頼性保証責任者が作成した信頼性保証書

③ 当該有害性の調査が安衛法GLPを満たす試験施設等において実施されたことを示す運営管理者が証する書類

(3) (2)の①の書面は、次のいずれかの書面に代えることができることとすること。

なお、外国の試験施設等において有害性の調査が実施された場合において、当該国にGLPが存在しないときその他正当な理由により事業者が④の書面を入手することができないとき及び(2)の①の書面を⑤の書面に代えようとする場合には、あらかじめ、厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課と協議すること。

① 123号通達の別添「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」に基づき当該試験施設等が安衛法GLPを具備していることを確認する通知（当該届出に係る有害性の調査が適合確認（123号通達の別添「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第1に規定する適合確認をいう。）の効力を生じている間に行われたことを示すものに限る。）の写し

② 薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づく医薬品等の製造等承認申請のために試験を実施する施設の「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第21号）又は「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第37号）への適合性を評価した結果に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長から申請者あてに交付した当該基準に適合している旨のGLP調査に基づく評価結果通知書若しくはGLP適合確認書（評価がA又はBのものに限る。以下②において同じ。）の写し（平成16年3月31日以前に発行された医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長から申請者あてに交付した当該基準に適合している旨のGLP調査に基づく評価結果通知書若しくはGLP適合確認書の写しを含むものとし、当該書面に記載されている調査の実施の日付が当該届出に係る有害性の調査の終了前3年以内（評価がBのものにあつては2年以内）のものであって、当該書面に記載さ

れている調査対象試験が届出に添付した有害性の調査の項目を含んでいるものに限る。)

- ③ 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)の規定に基づく「新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」(昭和49年総理府・厚生省・通商産業省令第1号)第4条に定める「試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等」である旨の確認を受けている試験施設等については、厚生労働省医薬食品局長から確認申請者あてに交付した判定通知の写し(平成13年1月5日以前に発行された厚生省生活衛生局長から確認申請者あてに交付した判定通知の写し及び平成13年1月6日から平成15年6月30日までに発行された厚生労働省医薬局長から確認申請者あてに交付した判定通知の写しを含むものとし、当該書面に記載されている査察の実施の日付が当該届出に係る有害性の調査の終了前3年以内のものであって、当該書面に記載されている調査対象試験が届出に添付した有害性の調査の項目を含んでいるものに限る。)
 - ④ 外国の試験施設等において有害性の調査が実施された場合において、当該試験施設等がOECDのGLPに準拠していると認められるときは、当該国のGLPに適合することを当該国の政府機関又はこれに準ずるものが証する書面又は当該書面の写し
 - ⑤ ①～④の書面に準ずるもの
- (4) 届出のあった(2)又は(3)の書面に記載されている事項その他の安衛法GLPに係る事項の確認を行うものとする。この場合において、当該確認は、123号通達の別添「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3の2及び3に準じて行うものとする。

(以下 略)