

労働安全衛生規則の一部を改正する省令案の概要について（諮問） （新規化学物質の届出関係）

第160回安全衛生分科会資料

厚生労働省 労働基準局安全衛生部化学物質対策課

労働安全衛生規則の一部を改正する省令案の概要

1. 改正の趣旨

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項においては、新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする事業者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、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、当該新規化学物質の名称、有害性の調査の結果その他の事項を厚生労働大臣に届け出なければならないこととされており、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号。以下「安衛則」という。）第34条の4において、届出に必要な書面を定めている。

また、法第57条の4第1項ただし書きの規定に基づき、同項第1号又は第2号の規定に基づく厚生労働大臣の確認を受けた場合、又は労働安全衛生法施行令（昭和47年政令第318号）第18条の4の規定に基づく厚生労働大臣の確認を受けた場合には、法第57条の4第1項の届出は不要とされているところ、安衛則第34条の5、第34条の8又は第34条の10において、確認の申請に必要な書面を定めている。加えて、安衛則第34条の5の規定に基づく厚生労働大臣の確認を受けた事業者は、同条の申請書又は書面に記載された事項に変更が生じたときは、安衛則第34条の6の規定に基づき、遅滞なく、文書で、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないとされている。

厚生労働大臣は、法第57条の4第1項の規定による届出があった場合には、同条第3項の規定に基づき、届出があった新規化学物質の名称を公表することとされており、安衛則第34条の14第2項において、当該公表は、3月以内ごとに1回、定期的に、官報に掲載することにより行うこととされている。

今般、近年のDX化の推進を踏まえ、これらの届出及び申請について、電子申請を原則とする仕組みへ見直すとともに、従来、官報公示により行っていた新規化学物質の名称の公表をインターネットの利用その他の適切な方法により行うこととするため、安衛則について、所要の改正を行う。

本制度による届出・申請を行う事業者は、化学物質の新規開発、有害性の調査等を行うことができる専門技術的能力を有する事業者であることから、電子申請を行う基盤が整っている。

労働安全衛生規則の一部を改正する省令案の概要

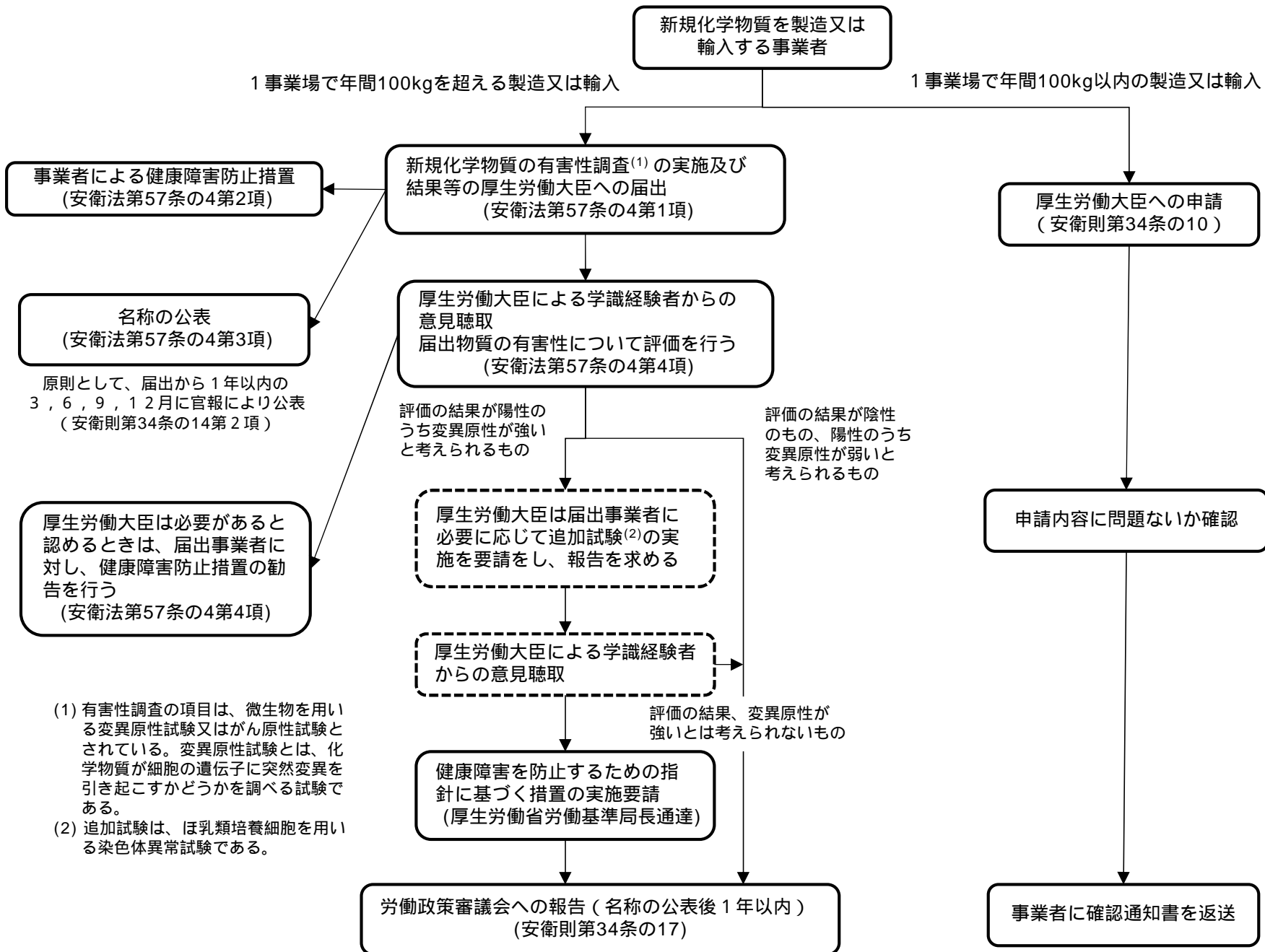
2 . 改正の概要

- (1) 新規化学物質の有害性の調査の結果等の届出又は申請の原則電子化
安衛則第34条の4、第34条の5、第34条の6、第34条の8及び第34条の10に基づく届出又は申請については、電子情報処理組織（情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成14年法律第151号）第6条第1項に規定する電子情報処理組織をいう。以下同じ。）を使用して行うこととする。ただし、電子情報処理組織による届出又は申請が著しく困難な場合は、引き続き、書面での届出又は申請を行うことができることとする。
- (2) 新規化学物質の名称公表方法の変更
安衛則第34条の14第2項の規定による新規化学物質の名称の公表は、3月以内ごとに1回、定期に、インターネットその他の適切な方法により公表することとする。
- (3) その他所要の改正を行う。

3 . 公布日等

- (1) 公布日：令和6年4月中旬（予定）
- (2) 施行日：令和8年7月1日（2.(2)の規定は令和6年7月1日）
- (3) 令和7年1月1日以降、この省令の施行日前においても、2(1)の規定の例により、安衛則第34条の4、第34条の5、第34条の6、第34条の8及び第34条の10に規定する届出又は申請を行うことができる。

現在の安衛法に基づく新規化学物質関連手続き制度の概要



過去5年分の新規化学物質届出・申請状況（年別届出・申請件数）

1．新規化学物質製造・輸入届出件数

現在は全て書面で受け付けている

	R1	R2	R3	R4	R5
製造	767	677	837	607	646
輸入	243	178	232	141	139
合計	1,010	855	1,069	748	785

2．少量新規化学物質製造（輸入）確認申請件数（物質数）

	R1	R2	R3	R4	R5
書面	1,636 (9,821)	1,642 (11,327)	1,511 (9,346)	1,195 (9,031)	1,097 (7,009)
電子	2,730 (5,436)	2,122 (4,518)	3,133 (6,048)	2,427 (6,617)	1,303 (7,737)
合計	4,366 (15,257)	3,764 (15,845)	4,644 (15,394)	3,622 (15,648)	2,400 (14,746)

(参考) 参照条文

労働安全衛生法

(化学物質の有害性の調査)

第五十七条の四 化学物質による労働者の健康障害を防止するため、既存の化学物質として政令で定める化学物質（第三項の規定によりその名称が公表された化学物質を含む。）以外の化学物質（以下この条において「新規化学物質」という。）を製造し、又は輸入しようとする事業者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める基準に従つて有害性の調査（当該新規化学物質が労働者の健康に与える影響についての調査をいう。以下この条において同じ。）を行い、当該新規化学物質の名称、有害性の調査の結果その他の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときその他政令で定める場合は、この限りでない。

- 一 当該新規化学物質に関し、厚生労働省令で定めるところにより、当該新規化学物質について予定されている製造又は取扱いの方法等からみて労働者が当該新規化学物質にさらされるおそれがない旨の厚生労働大臣の確認を受けたとき。
 - 二 当該新規化学物質に関し、厚生労働省令で定めるところにより、既に得られている知見等に基づき厚生労働省令で定める有害性がない旨の厚生労働大臣の確認を受けたとき。
 - 三 当該新規化学物質を試験研究のため製造し、又は輸入しようとするとき。
 - 四 当該新規化学物質が主として一般消費者の生活の用に供される製品（当該新規化学物質を含有する製品を含む。）として輸入される場合で、厚生労働省令で定めるとき。
- 2 有害性の調査を行つた事業者は、その結果に基づいて、当該新規化学物質による労働者の健康障害を防止するため必要な措置を速やかに講じなければならない。
 - 3 厚生労働大臣は、第一項の規定による届出があつた場合（同項第二号の規定による確認をした場合を含む。）には、厚生労働省令で定めるところにより、当該新規化学物質の名称を公表するものとする。
 - 4 厚生労働大臣は、第一項の規定による届出があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、有害性の調査の結果について学識経験者の意見を聴き、当該届出に係る化学物質による労働者の健康障害を防止するため必要があると認めるときは、届出をした事業者に対し、施設又は設備の設置又は整備、保護具の備付けその他の措置を講ずべきことを勧告することができる。
 - 5 前項の規定により有害性の調査の結果について意見を求められた学識経験者は、当該有害性の調査の結果に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。ただし、労働者の健康障害を防止するためやむを得ないときは、この限りでない。

(参考) 参照条文

労働安全衛生法施行令

(法第五十七条の四第一項ただし書の政令で定める場合)

第十八条の四 法第五十七条の四第一項ただし書の政令で定める場合は、同項に規定する新規化学物質(以下この条において「新規化学物質」という。)を製造し、又は輸入しようとする事業者が、厚生労働省令で定めるところにより、一の事業場における一年間の製造量又は輸入量(当該新規化学物質を製造し、及び輸入しようとする事業者にあつては、これらを合計した量)が百キログラム以下である旨の厚生労働大臣の確認を受けた場合において、その確認を受けたところに従つて当該新規化学物質を製造し、又は輸入しようとするときとする。

労働安全衛生規則

(新規化学物質の名称、有害性の調査の結果等の届出)

第三十四条の四 法第五十七条の四第一項の規定による届出をしようとする者は、様式第四号の三による届書に、当該届出に係る同項に規定する新規化学物質(以下この節において「新規化学物質」という。)について行つた前条第一項に規定する有害性の調査の結果を示す書面、当該有害性の調査が同条第二項の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及び当該新規化学物質について予定されている製造又は取扱いの方法を記載した書面を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

(労働者が新規化学物質にさらされるおそれがない旨の厚生労働大臣の確認の申請等)

第三十四条の五 法第五十七条の四第一項第一号の確認を受けようとする者は、当該確認に基づき最初に新規化学物質を製造し、又は輸入する日の三十日前までに様式第四号の四による申請書に、当該新規化学物質について予定されている製造又は取扱いの方法を記載した書面を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第三十四条の六 前条の確認を受けた事業者は、同条の申請書又は書面に記載された事項に変更を生じたときは、遅滞なく、文書で、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(参考) 参照条文

労働安全衛生規則

(新規化学物質の有害性がない旨の厚生労働大臣の確認の申請)

第三十四条の八 法第五十七条の四第一項第二号の確認を受けようとする者は、当該確認に基づき最初に新規化学物質を製造し、又は輸入する日の三十日前までに様式第四号の四による申請書に、当該新規化学物質に関し既に得られている次条の有害性がない旨の知見等を示す書面を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

(少量新規化学物質の製造又は輸入に係る厚生労働大臣の確認の申請等)

第三十四条の十 令第十八条の四の確認を受けようとする者は、当該確認に基づき最初に新規化学物質を製造し、又は輸入する日の三十日前までに様式第四号の四による申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(通知)

第三十四条の十二 厚生労働大臣は、第三十四条の五、第三十四条の八及び第三十四条の十の申請書を受理したときは、遅滞なく、審査を行い、その結果を申請者に通知するものとする。

(新規化学物質の名称の公表)

第三十四条の十四 法第五十七条の四第三項の規定による新規化学物質の名称の公表は、同条第一項の規定による届出の受理又は同項第二号の確認をした後一年以内に（当該新規化学物質に関して特許法（昭和三十四年法律第二百一十一号）第三十六条第一項の規定による願書の提出がなされている場合にあつては、同法第六十四条第一項の規定による出願公開又は同法第六十六条第三項の規定による特許公報への掲載がなされた後速やかに）、次項に定めるところにより行うものとする。

2 新規化学物質の名称の公表は、三月以内ごとに一回、定期的に、官報に掲載することにより行うものとする。

(労働政策審議会への報告)

第三十四条の十七 厚生労働大臣は、法第五十七条の四第四項の規定により新規化学物質の有害性の調査の結果について学識経験者の意見を聴いたときは、その内容を、同条第三項の規定による当該新規化学物質の名称の公表後一年以内に、労働政策審議会に報告するものとする。

(参考) 参照条文

情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律

(電子情報処理組織による申請等)

第六条 申請等のうち当該申請等に関する他の法令の規定において書面等により行うことその他のその方法が規定されているものについては、当該法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、主務省令で定める電子情報処理組織（行政機関等の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）とその手続等の相手方の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。次章を除き、以下同じ。）を使用する方法により行うことができる。

- 2 前項の電子情報処理組織を使用する方法により行われた申請等については、当該申請等に関する他の法令の規定に規定する方法により行われたものとみなして、当該法令その他の当該申請等に関する法令の規定を適用する。
- 3 第一項の電子情報処理組織を使用する方法により行われた申請等は、当該申請等を受ける行政機関等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへの記録がされた時に当該行政機関等に到達したものとみなす。
- 4 申請等のうち当該申請等に関する他の法令の規定において署名等を行うことが規定されているものを第一項の電子情報処理組織を使用する方法により行う場合には、当該署名等については、当該法令の規定にかかわらず、電子情報処理組織を使用した個人番号カード（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成二十五年法律第二十七号）第二条第七項に規定する個人番号カードをいう。第十一条において同じ。）の利用その他の氏名又は名称を明らかにする措置であって主務省令で定めるものをもって代えることができる。