

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