

平成 24 年 7 月 27 日
厚生労働省労働基準局
安全衛生部化学物質対策課

労働安全衛生法第 57 条の 3 第 1 項第 2 号の規定に基づく「新規化学物質の有害性がない旨の確認」に関する審査基準

労働安全衛生規則第 34 条の 8 の規定に基づき申請された新規化学物質が、次の 1 及び 2 双方の条件を満たした場合、厚生労働大臣は当該新規化学物質について有害性がない旨の確認を行うこと。

1 当該新規化学物質に係る申請書に次の（１）及び（２）双方の書面が添付されていること。

（１）がん原性試験に関する文献等

当該新規化学物質に関して行われた、OECD が定める標準的試験法（テストガイドライン）及び優良試験所基準（Good Laboratory Practice（GLP））に準拠したがん原性試験の試験結果に関する文献等（当該試験において実験動物にがん原性を示さなかった旨の記述のあるものに限る。）の写し。

（２）がん原性に関する（１）以外の文献等

当該新規化学物質に関して行われた、（１）以外の方法による調査（動物試験、疫学調査、臨床試験、症例報告等）の結果に関する文献等（がん原性に関する記述のあるものに限る。）の写し。ただし、事業者がこのような文献等を調査した結果、存在を確認できなかった場合には、その旨を記載した書面で差し支えない。

2 1 の（１）及び（２）双方の記載内容について、変異原性試験等結果検討委員候補者名簿に記載されている者のうちがん原性に関する学識経験者 2 名以上が審査を行い（事業者から提出された文献等に加えて、学識経験者自らが有する知見により審査を行う。）、当該新規化学物質が実験動物及びヒトに対してがん原性を有するおそれがないと判断すること。