

関係法令等

○労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）

（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って有害性の調査（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 有害性の調査を行った事業者は、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。

○労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）

（有害性の調査）

第三十四条の三 法第五十七条の四第一項の規定による有害性の調査は、次に定めるところにより行わなければならない。

- 一 変異原性試験、化学物質のがん原性に関し変異原性試験と同等以上の知見を得ることができる試験又はがん原性試験のうちいずれかの試験を行うこと。
 - 二 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うこと。
- 2 前項第二号の試験施設等が具備すべき組織、設備等に関する基準は、厚生労働大臣が定める。

(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。

(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。

(法第五十七条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める有害性)

第三十四条の九 法第五十七条の四第一項第二号の厚生労働省令で定める有害性は、がん原性とする。

(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。

(学識経験者からの意見聴取)

第三十四条の十五 厚生労働大臣は、法第五十七条の四第四項の規定により学識経験者の意見を聴くときは、速やかに、次条の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から、検討すべき内容に応じて、検討委員を指名し、その者の意見を聴くものとする。

(変異原性試験等結果検討委員候補者名簿)

第三十四条の十六 厚生労働大臣は、化学物質の有害性の調査について高度の専門的知識を有する者のうちから、変異原性試験等結果検討委員候補者を委嘱して変異原性試験等結果検討委員候補者名簿を作成し、これを公表するものとする。

(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。

○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（昭和六十三年労働省告示第七十七号）

（適用）

第一条 この告示は、労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号。次項において「法」という。）第五十七条の四第一項の規定による有害性の調査のうち、変異原性試験（微生物を用いるものに限る。以下同じ。）による調査について適用する。

2 法第五十七条の四第一項の規定による有害性の調査のうち、変異原性試験以外の試験による調査の基準については、厚生労働省労働基準局長の定めるところによる。

（以下 略）

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）

（機構による医薬品等審査等の実施）

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについての前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

（第2項～第6項 略）