

別添

基 発 第 0525002 号  
平成 21 年 5 月 25 日

関係団体の長 殿

厚生労働省労働基準局長

### 安衛法 GLP 適合確認要領の改正等について

労働安全衛生行政の運営につきましては、日頃から格段の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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 3 第 1 項の規定による新規化学物質の製造又は輸入の届出（以下「新規化学物質製造等届」という。）を行うに当たっては、あらかじめ、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厚生労働大臣の定める基準に従い当該新規化学物質の有害性の調査を行い、当該有害性の調査の結果を示す書面及び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を添付することとされております。

また、これらの書面については、昭和 63 年 9 月 16 日付け基発第 602 号「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」（以下「602 号通達」という。）においてその解釈を示しているところ、「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」については、602 号通達において、試験施設等に関する安衛法 GLP 適合確認要領（平成元年基発第 123 号別添をいう。以下「適合確認要領」という。）に基づき当該試験施設等が厚生労働大臣が定める基準を具備している旨交付した判定通知（以下「安衛法 GLP 適合確認書」という。）の写し等を示しているところです。

今般、厚生労働省では、昨今の国際的動向等を踏まえ、適合確認要領の一部を改正するとともに、併せて 602 号通達についても所要の改正をいたしました。

つきましては、本改正の内容等につきましては下記のとおりでありますので、貴団体におかれましても、傘下会員事業場等に対する周知等につきまして御協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

## 1 改正等の概要

### (1) 適合確認要領の改正について

ア 適合確認要領第3の1の(2)に示す申請書に添付する書面について、所要の改正を行ったこと。

イ 適合確認要領に基づく適合調査の結果、安衛法 GLP を逸脱する事項又はそのおそれがある事項（当該試験施設等で実施される有害性の調査の信頼性が損なわれていると認められない軽微な事項を除く。）が認められた場合は、適合確認に係る評価を行う前に、試験施設等に対し、当該事項を通知の上、弁明書等の提出又は改善の措置等を求めることとしたこと。

ウ 適合調査の結果については、原則、申請から6月以内に通知することとしたこと。

エ 有害性の調査の適切な実施のため必要があると認められるときは、適合確認要領に基づき適合確認を受けた試験施設等に対し、報告の要請又は調査を行うものとしたこと。

### (2) 新規化学物質製造等届に添付する書面について

ア 「有害性の調査の結果を示す書面」は、従前のおり、微生物を用いる変異原性試験については、所定の様式に、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-反応曲線を添付したものとすること。

イ 「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」について、適合確認要領の改正等を踏まえ、所要の見直しを行ったこと。

また、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 GLP 適合確認通知書の写しを入手することができないとき及び602号通達の I の第2の7の(2)の①の書面を同通達の I の第2の7の(3)の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。

## 2 その他

その試験施設等について適合確認を受け、又は受けようとする者は、次に掲げる事項について留意すること。

(1) 新規化学物質製造等届に、安衛法 GLP 適合確認書の写しが添付された場合は、必要に応じ、当該写しに係る試験施設等に対する1の(1)のエの報告の要請又は調査を行うこととしていることに留意すること。

(2) 特定の期日までに適合確認を受けようとする者は、当該期日の6月前までに申請を行うものとする。