

徳労発基0814第2号  
令和元年8月14日

徳島県製薬協会長 殿

徳島労働局長



### 変異原性が認められた化学物質の取扱いについて

労働行政の推進につきましては、日頃から格別の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

これまで、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項の規定に基づき届出のあった化学物質については、同条第3項の規定に基づき、名称を公表するとともに、同条第4項の規定に基づき、有害性の調査の結果について学識経験者の意見を聴取し、強度の変異原性が認められる旨の意見を得たものについては、「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」（平成5年5月17日付け基発第312号の3の別添1（参考添付）。以下「指針」という。）に基づく措置を講ずるよう、届出事業者及び関係団体に対して要請しているところです。

今般、法第57条の4第1項の既存の化学物質として政令に定める化学物質（以下「既存化学物質」という。）のうち、別紙の（1）に掲げる2物質について、学識経験者から強度の変異原性が認められる旨の意見を得ました。

つきましては、貴団体におかれましても、傘下会員又は傘下事業場に対し、当該既存化学物質を製造し、又は取り扱う際には、指針に基づく措置を講ずる等、労働者の健康障害を防止するため必要な措置を講ずるよう周知いただきますようお願いいたします。

なお、別紙の（2）に掲げる既存化学物質については、従前、指針に基づく措置を講ずるよう届出事業者及び関係事業者団体に要請していましたが、有識者による再評価の結果、指針の対象から除外することとしましたので、これにつきましても併せて周知願います。

## 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

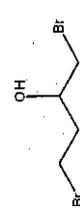
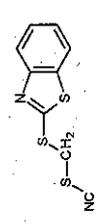
届出に係る化学物質による労働者の健康障害を防止するため必要があると認めるときは、届出をした事業者に対し、施設又は設備の設置又は整備、保護具の備付けその他の措置を講ずべきことを勧告することができる。

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。

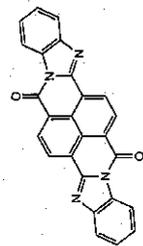
罰則 ①-一一〇(1) 一二二

⑤-一一九(1) 一二二

(1) 新たに指針に基づく措置を要請する物質 (変異原性が認められた既存化学物質)

化審法・安衛法 官報公示整理番号	CAS No.	名称	構造式等	常温の性状等 (固体、液体、気体)	用途	変異原性試験結果の概要 ※1	出典
2-2002	19398-47-1	1,4-ジブロモブタン-2-オール		液体 融点: - 沸点: - 蒸気圧: -	-	Ames試験最大比活性値: $2.6 \times 10^3$ Rev./mg	・厚生労働省
2	5-3424	2-[[チオシアナトメチル]スルファニリル]-1,3-ベンゾチアゾール		液体 融点: <-10°C 沸点: 191°C 蒸気圧: $4.2 \times 10^{-5}$ Pa (25°C)	殺菌剤 (失刻農薬)	Ames試験最大比活性値: $3.0 \times 10^4$ Rev./mg	・厚生労働省 ・化学工業日報社 ・TPCS, 1997 ・U.S. EPA, 2006b ・SPC, Mopwlin, 2005

(2) これまでに指針に基づく措置を要請した物質のうち、指針の対象から除外する物質

化審法・安衛法 官報公示整理番号	CAS No.	名称	構造式等	常温の性状等 (固体、液体、気体)	用途	変異原性試験結果の概要 ※1	出典
5-2201 5-3205	4424-06-0	バット オレンジン-7		融点: - 沸点: 977°C 蒸気圧: -	顔料	Ames試験 (1983) 最大比活性値: $1.2 \times 10^3$ Rev./mg Ames試験最 (2017): 陰性 Ames試験最 (2005): 陰性 染色体異常試験 (2015): 陰性 遺伝子突然変異試験 (2015): 陰性	NTPDB 012972 (CERS) ENVIRON. MOL. MUTAGEN. 11 (SUPPL. 12): 1-158, 1988 (非公表資料) EUDシ/工公開資料 (2017)

※1 各変異原性試験の判断基準

- 微生物を用いる変異原性試験 (Ames試験) において強い変異原性が認められるとすの比活性値は、概ね1,000 (revertants/mg) 以上
- ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験において強い染色体異常誘発性を示すと評価する濃度は、D<sub>50</sub>値が概ね0.01 (mg/ml) 以下
- マウスリンファ細胞マウス試験では、いずれかの試験系で突然変異頻度が陰性対照の4倍、又は陰性対照より  $400 \times 10^{-6}$  を超えて増加している場合、強い陽性と判断
- in vivo 小核試験で陽性が出た場合には、強い陽性と判断

## (1) 新たに指針に基づく措置を要請する物質(変異原性が認められた既存化学物質)

	化審法官報公示 整理番号	CAS No.	名 称
1	2-2002	19398-47-1	1,4-ジプロモブタン-2-オール
2	5-3424	21564-17-0	2 - [(チオシアナトメチル)スルファニル] - 1, 3 - ベンゾチアゾール

(注1) これらの化学物質は、化学物質のリスク評価検討会(有害性評価小検討会)の下に設置された遺伝毒性評価ワーキンググループにおいて、既知の知見を基に評価を行い、強い変異原性がある旨の意見を得られたことから、措置の対象とする。

(注2) 「化審法官報公示整理番号」とは、昭和54年6月29日までに化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)(化審法)の規定により公示された際に付せられた整理番号であり、これらは労働安全衛生法においても既存の化学物質として取り扱うこととしている(労働安全衛生法施行令附則第9条の2関係)。

## (2) これまでに指針に基づく措置を要請した物質のうち、指針の対象から除外する物質

	化審法官報公示 整理番号	CAS No.	名 称
1	5-2201, 5-3205	4424-06-0	バット オレンジー7

## (除外する理由)

この物質は、国が平成26年度委託事業により実施した文獻調査の結果、強い陽性を示したと報告する試験結果の情報が得られたため、遺伝毒性評価ワーキンググループでの検討を経て、平成28年12月9日付け基発第1209第7号及び第8号により指針の対象としていた。しかし、その後、いずれも陰性との報告がなされている各種変異原性試験(実験動物等を用いる染色体異常や遺伝子毒性に関連する試験を含む。)の結果に関する情報が得られたため、改めて有識者による総合的評価を行った結果、本物質には強い変異原性が認められるとした以前の評価については見直しを要すると判断されたため。

変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針  
平成5年5月

## 1 趣旨

この指針は、微生物を用いる変異原性試験、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験等の結果から強度の変異原性を認められた化学物質(以下「変異原化学物質」という。)又は変異原化学物質を含有するもの(変異原化学物質の含有量が重量の1パーセント以下のものを除く。)(以下「変異原化学物質等」という。)を製造し、又は取り扱う作業に関し、当該変異原化学物質への暴露による労働者の健康障害を未然に防止するため、その製造又は取扱いに関する留意事項について定めたものである。事業者は、この指針に定める措置を講ずるほか、労働者の健康障害を防止するための適切な措置を講ずるよう努めるものとする。

## 2 変異原化学物質による暴露を低減するための措置について

- (1) 労働者への変異原化学物質による暴露の低減を図るため、当該事業場における変異原化学物質等の物性、製造量、取扱量、作業の頻度、作業時間、作業の態様等を勘案し、必要に応じ、次に掲げる作業環境管理に係る措置、作業管理に係る措置その他必要な措置を講ずること。

### イ 作業環境管理

- (イ) 使用条件等の変更
- (ロ) 作業工程の改善
- (ハ) 設備の密閉化
- (ニ) 局所排気装置等の設置

### ロ 作業管理

- (イ) 労働者の変異原化学物質に暴露されないような作業位置、作業姿勢又は作業方法の選択
- (ロ) 呼吸用保護具、不浸透性の保護衣、保護手袋等の保護具の使用
- (ハ) 変異原化学物質に暴露される時間の短縮

- (2) (1)により暴露を低減するための装置等の設置等を行った場合には、次によること。

イ 局所排気装置等については、作業が行われている間、適正に稼働させること。

ロ 局所排気装置等については定期的に保守点検を行うこと。

ハ 変異原化学物質等を作業場外へ排出する場合は、当該物質を含有する排気、排液等による事業場の汚染を防止すること。

ニ 保護具については同時に就業する労働者の人数分以上を備え付け、常時有効かつ清潔に保持すること。また、送気マスクを使用させたときは、当該労働者が有害な空気を吸入しないような措置を講ずること。

- (3) 次の事項について当該作業に係る作業規程を定め、これに基づき作業させること。

イ 設備、装置等に操作、調整及び点検

ロ 異常な事態が発生した場合における応急の措置

ハ 保護具の使用

## 3 作業環境測定について

- (1) 変異原化学物質に係る作業が屋内で行われる場合であって、当該物質に関する作業環境測定手法が開発されているときには、定期的に当該物質の性状に応じ作業環境測定基準、作業環境ガイドブック等を参考として作業環境測定を実施することが望ましいこと。

- (2) 作業環境測定の結果及び結果の評価の記録を30年間保存するよう努めること。

## 4 労働衛生教育について

(1) 変異原化学物質等を製造し、又は取り扱う作業に従事している労働者及び当該作業に従事させることとなった労働者に対して、次の事項について労働衛生教育を行うこと。

イ 変異原化学物質の性状及び有害性

ロ 変異原化学物質による健康障害、その予防方法及び応急措置

ハ 局所排気装置その他の変異原化学物質への暴露を低減するための設備並びにそれらの保守及び点検の方法

ニ 保護具の種類、性能、使用方法及び保守管理

(2) 上記事項に係る労働衛生教育の時間は4時間以上とすること。

(3) (1)のイからニの全部又は一部について十分な知識及び技能を有していると認められる労働者については、当該項目についての教育を省略して差し支えないこと。

5 危険有害性等の表示について

「化学物質等の危険有害性等の表示に関する指針」(平成4年労働省告示第60号)に基づき、変異原化学物質等を譲渡し、又は提供する場合には化学物質等安全データシートを交付し、容器、包装等にラベル表示を行う等の措置を講ずること。

6 変異原化学物質等の製造等に従事する労働者の把握について

変異原化学物質等を製造し、又は取り扱う作業に常時従事する労働者について、1年を超えない期間ごとに次に事項を記録すること。

イ 労働者の氏名

ロ 従事した作業の概要及び当該作業に従事した期間

ハ 変異原化学物質により著しく汚染される事態が生じたときは、その概要及び講じた応急措置の概要

なお、上記の事項の記録は、当該労働者が当該事業場において常時当該作業に従事することとなった日から30年間保存するよう努めること。