日薬連発第944号
2019年12月23日

加　盟　団　体　殿

日本製薬団体連合会
（押印省略）

変異原性が認められた化学物質の取扱いについて（追加）
他1件

標記について、厚生労働省労働基準局長、安全衛生部化学物質対策課長より、別添のとおり通知がありましたので、貴団体加盟企業に周知方よろしくお願いいたします。

基発 1217 第 1 号
令和元年 12 月 17 日

日本製薬団体連合会会長　殿

厚生労働省労働基準局長

変異原性が認められた化学物質の取扱いについて（追加）

労働基準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。

これまで、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）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（以下「届出物質」という。）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、変異原性試験の結果、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。以下「指針」という。別添１参照。）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。

先般、令和元年 11 月 22 日付け基発 1122 第８号「変異原性が認められた化学物質の取扱いについて」において、「労働安全衛生法第 57 条の４第３項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件」（平成 30 年厚生労働省告示第 421 号、平成 31 年厚生労働省告示第 99 号並びに令和元年厚生労働省告示第 46 号及び第 128 号）により、773 物質の名称を公表した化学物質のうち、計 28 物質について強度の変異原性が認められる旨の意見を得たことをご連絡していたところですが、更に別紙１に掲げる計２物質についても、学識経験者から、変異原性試験の結果、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、別紙に掲げる届出物質を製造し、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します。

第　号
2019.12.23
日薬連

（別紙1）

変異原性が認められた届出物質

	名称公表通し番号	名称公表年月日 名称公表告示番号	名称
1	27638	平成31年3月27日 厚生労働省告示第99号	７－ブロモ－２，４－ジクロロ－８－フルオロ－６－ヨードキナゾリン
2	27917	令和元年9月27日 厚生労働省告示第128号	［４－（オクチルオキシ）フェニル］（２，４，６－トリメトキシフェニル）ヨーダニウム＝ビス（４－クロロベンゼン－１－スルホニル）アザニド

別添１

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日付け労働省労働基準局長伺い定め）

平成５年５月17日
一部改正　平成18年３月９日
一部改正　平成24年12月11日

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が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) 労働者が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定を定め、これに基づき作業させるこ

と。
イ　設備、装置等の操作、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、通知等について
変異原化学物質等を譲渡し、又は提供する場合は、労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号）第 24 条の 14 及び第 24 条の 15 の規定に準じて、容器又は包装に名称等の表示を行うとともに、相手方に安全データシート（以下「SDS」という。）の交付等により名称等の通知を行うこと。この場合、微生物等への強い変異原性を有することについて表示及び通知の内容に含めること。

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の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、当該記録を行った日から 30 年間保存するよう努めること。

基発 1122 第 8 号
令和元年 11 月 22 日

（別紙の団体の長）　殿

厚生労働省労働基準局長

変異原性が認められた化学物質の取扱いについて

労働基準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。

これまで、労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）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（以下「届出物質」という。）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、変異原性試験の結果、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。以下「指針」という。別添１参照。）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、「労働安全衛生法第 57 条の４第３項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件」（平成 30 年厚生労働省告示第 421 号、平成 31 年厚生労働省告示第 99 号並びに令和元年厚生労働省告示第 46 号及び第 128 号）により、773 物質の名称を公表したところですが、それらの化学物質のうち、別紙１に掲げる計 28 の届出物質について、学識経験者から、変異原性試験の結果、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、別紙に掲げる届出物質を製造し、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します。

（別紙）

一般社団法人日本化学工業協会
一般社団法人日本化学品輸出入協会
化成品工業協会
農薬工業会
日本製薬団体連合会

（別紙1）

変異原性が認められた届出物質

	名称公表通し番号	名称公表年月日 名称公表告示番号	名称
1	27328	平成30年12月27日 厚生労働省告示第421号	*N*－［（2*R*）－1－クロロプロパン－2－イル］－2－ニトロベンゼンスルホンアミド
2	27364		スルホニルジエチレン＝ジメタンスルホナート
3	27370		*N*，*N*，*N*’，*N*’－テトラメチル－*N*，*N*’－［（2－オキソシクロペンタン－1，3－ジイル）ビス（メチレン）］ジアンモニウム＝ジクロリドを主成分とする、シクロペンタノンとジメチルアンモニウム＝クロリドとホルムアルデヒドのマンニッヒ反応生成物
4	27385		2－ニトロチオフェン
5	27397		ビス（4－｛3－メチル－4－［（5－ニトロ－2－オキシド－κO－フェニル）－η^2－ジアゼニル］－5－オキシド－κO－1*H*－ピラゾール－1－イル｝ベンゼンスルホナト）コバルト酸（3－）三ナトリウム
6	27398		2－［2－（ヒドロキシイミノ）チオフェン－3（2*H*）－イリデン］－2－（2－トリル）アセトニトリル
7	27442		1－ブロモ－3－（ブロモメチル）－2－フルオロベンゼン
8	27465		（*E*）－7－メトキシ－3－（2，2，2－トリフルオロ－1－｛［（トリフルオロメタンスルホニル）オキシ］イミノ｝エチル）－2*H*－クロメン－2－オン
9	27480	平成31年3月27日 厚生労働省告示第99号	2－（｛4－アミノ－3－［（4－アミノ－2－メチルフェニル）イミノ］－6－イミノシクロヘキサ－1，4－ジエン－1－イル｝オキシ）エタン－1－オール
10	27481		5－アミノ－4－［（4－アミノ－2－メチルフェニル）イミノ］－2－メチルシクロヘキサ－2，5－ジエン－1－オン
11	27488		2－アミノ－3*H*－フェノキサジン－3－オン
12	27742	令和元年6月27日 厚生労働省告示第46号	4－［2－（2－｛2－［（3－クロロプロパノイル）オキシ］エトキシ｝エトキシ）エトキシ］安息香酸
13	27743		4－クロロ－3－［（2，2，3，3，3－ペンタフルオロプロポキシ）メチル］ベンゼン－1－ジアゾニウム＝クロリドを主成分とする、亜硝酸ナトリウムと塩化水素と4－クロロ－3－［（2，2，3，3，3－ペンタフルオロプロポキシ）メチル］アニリンの反応生成物
14	27768		4－（ジ－ｔｅｒｔ－ブチルホスファニル）－*N*，*N*－ジメチルアニリン
15	27779		1，2－ジメチル－5－ニトロ－1*H*－イミダゾール
16	27782		1－（4，5－ジメトキシ－2－ニトロフェニル）エタン－1－オン
17	27791		［1^1，2^1：2^4，3^1－テルフェニル］－1^4，3^4－ジアミン

18	27795		ナトリウム＝４－｛５－ヒドロキシ－４－［（２－ヒドロキシ－５－ニトロフェニル）ジアゼニル］－３－メチル－１*H*－ピラゾール－１－イル｝ベンゼン－１－スルホナート
19	27845		メチル＝４’－（｛４－［２－（２－｛２－［（３－クロロプロパノイル）オキシ］エトキシ｝エトキシ）エトキシ］ベンゾイル｝オキシ）［１，１’－ビフェニル］－４－カルボキシラート
20	27859		４’－メトキシ［１，１’－ビフェニル］－４－イル＝４－［２－（２－｛２－［（３－クロロプロパノイル）オキシ］エトキシ｝エトキシ）エトキシ］ベンゾアート
21	27872	令和元年9月27日 厚生労働省告示第128号	２－アミノ－４－メトキシフェノール
22	27899		２－｛１－［２－（２－エトキシエトキシ）エチル］ヒドラジン－１－イル｝－１，３－ベンゾチアアゾール
23	27921		*N*－（２－クロロエチル）－４－［（２，６－ジクロロ－４－ニトロフェニル）ジアゼニル］－*N*－エチル－３－メチルアニリン
24	27936		（１*S*，２*S*，３*R*，４*S*，６*R*）－４，６－ジアミノ－３－｛［（２*R*，３*R*，６*S*）－３－アミノ－６－（アミノメチル）－３，６－ジヒドロ－２*H*－ピラン－２－イル］オキシ｝－２－ヒドロキシシクロヘキシル＝３－アミノ－３－デオキシ－α－Ｄ－グルコピラノシドを主成分とする、（アンモニアと｛（１*R*，２*S*，３*S*，４*R*，６*S*）－４，６－ジアミノ－３－［（３－アミノ－３－デオキシ－α－Ｄ－グルコピラノシル）オキシ］－２－ヒドロキシシクロヘキシル＝２，６－ジアミノ－２，６－ジデオキシ－α－Ｄ－グルコピラノシドと１，１－ジメトキシシクロヘキサンとフェニルメタンスルホニル＝クロリドと水とヨウ化カリウムの反応生成物｝とナトリウムと水の反応生成物）と塩化水素の反応生成物
25	27995		２，６－ビス［（４－アジドフェニル）メチリデン］－４－エチルシクロヘキサン－１－オン
26	28025		２，２’，２’’－［ベンゼン－１，２，３－トリイルトリス（オキシメチレン）］トリス（オキシラン）を主成分とする、（クロロメチル）オキシラン・ベンゼン－１，２，３－トリオール重縮合物
27	28036		２－｛１－［２－（２－メトキシエトキシ）エチル］ヒドラジン－１－イル｝－１，３－ベンゾチアアゾール
28	28038		４－メトキシ－２－（フェニルジアゼニル）フェノール

別添

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日付け労働省労働基準局長伺い定め）

平成５年５月17日
一部改正　平成18年３月９日
一部改正　平成24年12月11日

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が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) 労働者が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定を定め、これに基づき作業させるこ

と。
イ　設備、装置等の操作、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、通知等について
変異原化学物質等を譲渡し、又は提供する場合は、労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号）第 24 条の 14 及び第 24 条の 15 の規定に準じて、容器又は包装に名称等の表示を行うとともに、相手方に安全データシート（以下「SDS」という。）の交付等により名称等の通知を行うこと。この場合、微生物等への強い変異原性を有することについて表示及び通知の内容に含めること。

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の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、当該記録を行った日から 30 年間保存するよう努めること。

基安化発 1217 第 1 号
令和元年 12 月 17 日

日本製薬団体連合会会長　殿

厚生労働省労働基準局
安全衛生部化学物質対策課長
（　契　印　省　略　）

変異原性が認められた化学物質に関する情報について

標記につきましては、令和元年 12 月 17 日付け基発 1217 第 1 号「変異原性が認められた化学物質の取扱いについて（追加）」により厚生労働省労働基準局長から通知したところですが、当該化学物質に関する下記の資料を送付いたしますので、貴会傘下会員又は傘下事業場への周知の参考として御活用いただければ幸甚に存じます。

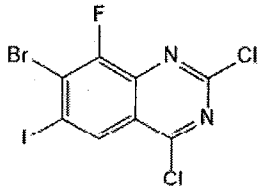
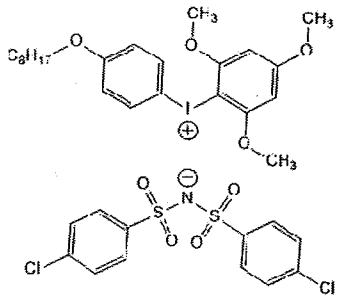
記

別紙１　変異原性が認められた届出物質に関する情報一覧

別紙１　変異原性が認められた届出物質に関する情報一覧

	名称公表通し番号	名称公表年月日 名称公表告示番号	名称	構　造　式	性　状	用途の例
1	27638	平成31年3月27日 厚生労働省告示第99号	７－ブロモ－２，４－ジクロロ－８－フルオロ－６－ヨードキナゾリン	別添参照	固体	・ 治験薬中間体
2	27917	令和元年9月27日 厚生労働省告示第128号	［４－（オクチルオキシ）フェニル］（２，４，６－トリメトキシフェニル）ヨーダニウム＝ビス（４－クロロベンゼン－１－スルホニル）アザニド	別添参照	白色粉末	フォトレジスト材料

別添　変異原性が認められた届出物質の構造式

安衛法官報通し番号	構造式	安衛法官報通し番号	構造式
27638		27917