日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省労働基準局長 (公印省略)

変異原性が認められた化学物質の取扱いについて

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。

標記の件に関し、これまで、

- 1. 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(以下「届出物質」という。)のうち、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(合計1,085物質)
- 2. 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、有害性の調査結果等により、強度の変異原性が認められたもの(合計 244 物質)

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」(令和 4 年厚生労働省告示第 373 号、令和 5 年厚生労働省告示第 95 号、第 217 号及び第 281 号)により、636 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 (1)に掲げる計 18 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1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。

なお、別紙1(2)に掲げる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、了知いただきますようお願いいたします。

別紙1

(1)変異原性が認められた届出物質

(1)		が		ı		
	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	30539	令和 4 年12月27日 厚生労 働省告示第373号	4- (トリクロロメチル) ベンゾニトリル	別添参照	白色~微黄色固体	農薬の製造中間体
2	30585		1-ブロモエチル=アダマンタン-1-カルボキシラート	別添参照	白色固体	医薬品開発用中間体
3	30614		{ [モノ (又はビス又はトリス) (1-フェニルエチル) フェノキシ] メチル} オキシランを主成分とする、 (クロロメチル) オキシランとトリス (1-フェニルエチル) フェノールとビス (1-フェニルエチル) フェノールと (1-フェニルエチル) フェノールの反応生成物	別添参照	液体	熱硬化性樹脂の原料
4	30620	令和5年3月27日 厚生労働 省告示第95号	$(2S, 3R, 4S, 6R) - 6 - \{[(1S, 3S) - 3 - アセチル-3, 5, 12 - トリヒドロキシ-10 - メトキシ-6, 11 - ジオキソ-1, 2, 3, 4, 6, 11 - ヘキサヒドロテトラセン-1 - イル] オキシ\} - 3 - ヒドロキシ-2 - メチルオキサン-4 - アミニウム=クロリド$	別添参照	赤橙色の粉末	医薬品中間物
5	30622		3-アミノー 2 , $8-$ ジメチルー $5-$ フェニルフェナジンー $5-$ イウム=クロリド	別添参照	黒色粉末	めっき浴添加剤
6	30624		1-アミノー $2-$ ($N-$ ヒドロキシエタンイミドイル) アントラセン -9 , $10-$ ジオンを主成分とする、 $2-$ アセチル $-1-$ アミノアントラセン -9 , $10-$ ジオンと硫酸ビス(ヒドロキシアンモニウム)の反応生成物	別添参照	暗赤色固体	染料中間体
7	30631		2- (N-エチルアニリノ) エチル=3-クロロプロパノアート	別添参照	淡黄色液体	中間物(合成原料)
8	30673		1 - (ジフェニルメチル) アゼチジン-3-イル=メタンスルホナート	別添参照	白~黄色固体	医薬中間体または原料
9	30726		$N, N' - \{ 7nnt \} - 3, 8 - 3nnt \} - \{ 7nnt \} - 3nnt \} - $	別添参照	黒色固体	染料中間体
10	30732		1-ブロモブター2-イン	別添参照	微黄色液体	医薬品原薬の原料
11	30790	令和5年6月27日 厚生労働 省告示第217号	$1 - [2 - \rho \Box \Box - 3 - (2 - \varkappa f ル プ \Box $	別添参照	黄褐色~赤褐色油状物	医薬品製造中間体
12	30835		1, 4 -ビス $[$ (2 -ヒドロキシエチル) アミノ $]$ アントラセン-9, 1 0-ジオンと 1 , 4 -ビス $[$ (3 -ヒドロキシプロピル) アミノ $]$ アントラセン-9, 1 0-ジオンと 1 - $[$ (2 -ヒドロキシエチル) アミノ $]$ - 4 - $[$ (3 -ヒドロキシプロピル) アミノ $]$ アントラセン-9, 1 0-ジオンの混合物	別添参照	暗青色粉末	毛髪の染色
13	30865		4-フルオロ-2-メトキシ-5-ニトロアニリン	別添参照	うすい黄色~褐色粉 末~結晶	製造用原料
14	30869		9-ブロモノナン-1-オール	別添参照	半透明結晶	電子材料製造中間体
15	30892		2-ヨード-2-メチルプロパンニトリル	別添参照	淡黄色~濃赤色液体	化学合成品原料
<u> </u>	ı	1	I.	ļ.	4	!

16	11 12 15 15 15 15 15 15	2 一 / ミ / 一 4 一 一 トロ 女 心 行 眩			染料の原料
17	30915	1-[2-(エタンスルホニル) エチル] -2-メチル-5-ニトロー1 H -イミダゾール	別添参照	淡黄色の結晶性の粉 末	医薬品原料
18	31069	2-(2-メトキシエトキシ) エチル=メタンスルホナート	別添参照	無色透明液体	合成中間体

(2) これまで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

	 <u> </u>				
1	令和4年3月25日 厚生労働 省告示第84号	$(4Z) - 4 - (ヒドロキシイミノ) - 1 - [5 - O - (2 - メチルプロパノイル) - \beta - D - リボフラノシル] - 3, 4 - ジヒドロピリミジン-2(1H) - オン(別名: モルヌピラビル)$	別添参照	白色の固体	医薬品原料

(除外する理由)

この物質は、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ため、令和4年12月7日付け基発第1207第2号及び第3号により指針の対象としていたが、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。

別紙 1 (別添)

(1)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
30539	CICICI	30585	O CH ₃
30614	O CH ₃ n (n=1~3)	30620	H ₃ C O OH OH NH ₃ CI
30622	H_3C H_2N H_2N CH_3 CH_3	30624	O NH ₂ N CH ₃ main component
30631	H ₃ C O O C	30673	H ₃ C O N
30726		30732	H ₃ C————————————————————————————————————
30790	CI CH_3 CH_3	30835	HO OH OH NH O OH NH OH NH OH OH OH OH OH OH
30865	O_2N O_2N O_2N O_2N	30869	Br OH

別紙 1 (別添)

(1)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
30892	H ₃ C H ₃ C	30901	O ₂ N NH ₂
30915	O ₂ N O CH ₃	31069	H ₃ C O CH ₃

(2) これまで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の構造式

安衛法官報 通し番号	構造式
29973	H ₃ C O O H OH N N N N N N N N N N N N N N N