

海外における新たな知見等の動向について

EU ECHA(欧州化学品庁)

内容	日本における措置状況等	備考
<p>2013年4月19日 認可対象物質(AuthorizationList)について、新たに8物質を追加した。(累計22物質)対象物質は、三酸化クロム、クロム酸及び重クロム酸、クロム酸カリウム、重クロム酸カリウム、クロム酸ナトリウム、重クロム酸ナトリウム、重クロム酸アンモニウム、トリクロロエチレン。</p> <p>これらの物質は、2011年12月20日に欧州委員会から上記リストに含めるようとの勧告が行われていたもの。</p>	<p>欧州委員会の認可対象物質に新たに追加された8物質のうち、 ～ (クロム酸、重クロム酸又はそれらの塩)は特定化学物質障害予防規則(第2類物質、特別管理物質)で規制している。</p> <p>(トリクロロエチレン)については、有機溶剤中毒予防規則(第1種有機溶剤)及びがん指針の対象としている。また、職業がん予防の観点から必要な健康障害防止措置についての対応を準備中である。</p>	<p>【解説】</p> <p>EUでは、原則、欧州域内での上市を禁止している「認可対象物質(Authorization List)」について、製造・輸入・使用に当たって、用途ごとに認可申請を行った上で、欧州化学品庁から認可(Authorization)を受けるという認可制度を設けている。</p> <p>認可の要件には、適切ナリスク管理の要件と、社会経済的便益の要件の2つがあり、要件に合致すれば所定の手続きを経て認可される。</p> <p>2014年2月現在で、22物質が対象。 (その他14物質:2,4-ジニトロトルエン、4,4'-ジアミノジフェニルメタン、ムスクキシレン、フタル酸ブチルベンジル、フタル酸ビス2-エチルヘキシル、フタル酸ジブチル、フタル酸ジイソブチル、五酸化二ヒ素、三酸化ヒ素、ヘキサプロモシクロドデカン及びすべての主要な異性体、クロム酸鉛、ピグメントレッド104、ピグメントイエロー34、トリス(2-クロロエチル)ホスフェート)</p> <p>欧州委員会の認可対象物質には、環境影響や消費者保護の観点も入っており、単純に比較はできないが、安衛法においては、ベリリウム及びその化合物等7物質を製造許可物質としている。</p>

米国 OSHA(労働安全衛生庁)

内容	日本における措置状況等	備考
<p>米国安全衛生庁が、2013年7月31日付けで、労働安全衛生研究所と連名で、1-プロモプロパンによる健康障害を予防するための緊急警告を発出した。</p> <p>1-プロモプロパンは、米国で金属の脱脂工程、家具製造及びドライクリーニングで使用されており、今回の警告は、他の物質からの代替による1-プロモプロパン使用量増加の情報等に対応したものの。</p>	<p>労働安全衛生法の個別規制はないが、労働安全衛生規則第24条の14及び第24条の15に基づき表示、SDSの交付が求められる。</p> <p>厚生労働省では、米国OSHAの緊急警告につき、平成25年9月19日付けで化学物質対策課長名により注意喚起した。</p>	<p>【解説】</p> <p>神経系障害を引き起こすほか動物試験レベルでは生殖系障害も見つかっている。主なばく露経路は、蒸気や噴霧による霧状物質の吸入、皮膚からの吸入である。1-プロモプロパンのACGIHばく露限界は、10ppm(2011に0.1ppmを提案)、産衛学会は許容濃度として0.5ppmを勧告(2012提案2013確定)</p>
<p>米国安全衛生庁が2012年に改正した有害性情報伝達規則(Hazard Communication Standard)に基づき、2013年12月から事業者に対しラベル表示やSDSに基づく労働者教育を義務化。</p>	<p>GHSへの対応として、労働安全衛生規則で表示、SDSの交付が求められているほか、雇入れ時等の安全衛生教育が必要である。</p> <p>労働安全衛生法に基づき実施する化学物質のリスクアセスメントを努力義務から義務付けとする方向で検討中。</p>	<p>【解説】</p> <p>従来の有害性情報伝達規則をGHSに準拠するための大幅改正を行ったもの。施行には十分な時間をかけることとされている。</p>

WHO IARC(国際がん研究機関)

内容	日本における措置状況等	備考
<p>IARCモノグラフ106(2012年10月に開催、2013年公表)</p> <p>トリクロロエチレン 2A 1、 テトラクロロエチレン 2Aのまま 1,1,1,2-テトラクロロエタン 3 2B 1,1,2,2-テトラクロロエタン 3 2B ジクロロ酢酸 2Bのまま トリクロロ酢酸 3 2B クロラール及び抱水クロラール 3 2A と分類された。</p>	<p>有機溶剤中毒予防規則で規制されている有機溶剤のうち、IARCで1,2A,2Bの評価がされているもの(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、1,1,2,2-テトラクロロエタン)について、職業がん予防の観点から必要な健康障害防止措置についての対応を準備中である。</p> <p>また、2B以上に分類されている物質で、労働安全衛生法施行令別表第9(SDS交付義務対象)に未掲載の物質(1,1,1,2-テトラクロロエタン、ジクロロ酢酸、クロラール及び抱水クロラール)については、その追加についての検討が必要。トリクロロ酢酸については平成26年度のばく露報告の対象。なお、別表第9は、日本産業衛生学会やACGIHから許容濃度等が勧告される等特に留意すべき物質をSDS交付義務対象としているもの。</p>	<p>【解説】</p> <p>IARCでは、ヒトへの発がん可能性につき、</p> <p>1:ヒトに対して発がん性がある 2A:ヒトに対しておそらく発がん性がある 2B:ヒトに対する発がん性の可能性がある 3:データが充分ではないため、ヒトに対する発がん性に分類できない 4:ヒトに対しておそらく発がん性はない</p> <p>に分類して、IARC Monograph(発がん性評価書)として公表している。</p>

<p>2014年6月に開催予定の会合(モノグラフ110)において、1,2-ジクロロプロパン、ジクロロメタン、ペルフルオロオクタン酸、テトラフルオロエチレン、1,3-プロパンスルトンの5物質について、発がん性分類を行う。</p>	<p>1,2-ジクロロプロパンについては特定化学物質障害予防規則で規制(10月1日施行)。 ジクロロメタンは有機溶剤中毒予防規則で規制されており、有機溶剤業務については職業がん予防の観点から必要な健康障害防止措置についての対応を準備中である。。また、その他の業務については、ばく露評価を行い(平成25年度ばく露報告の対象)、必要な措置について検討することとしている。 その他の3物質のうち、1,3-プロパンスルトンについては特定化学物質中毒予防規則でばく露防止措置について規制、テトラフルオロエチレンについては平成26年度のばく露報告の対象、ペルフルオロオクタン酸については労働安全衛生法施行令別表第9に未掲載の物質であるためその追加について検討が必要。</p>	<p>IARCによるこれまでの発がん分類は、 * 1,2-ジクロロプロパン(グループ3) * ジクロロメタン(グループ2B) テトラフルオロエチレン(グループ2B) 1,3-プロパンスルトン(グループ2B) であり、*については、2012年に日本で発症した胆管がん事案を踏まえて検討対象に追加したもの。</p>
<p>2014年9月に開催予定の会合(モノグラフ111)において、カーボンナノチューブ、フッ素エデン閃石(鉱石)、炭化ケイ素の3物質について、発がん性分類を行う。</p>	<p>カーボンナノチューブについては、平成21年3月31日付け、「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について」により、ばく露防止等の対策について指導を行っている。 また、多層カーボンナノチューブについては、厚生労働省が長期吸入ばく露動物試験を実施中(平成26年度まで。委託先:中央労働災害防止協会日本バイオアッセイ研究センター)。 その他の2物質のうち、フッ素エデン閃石(フルオロエデナイト)については安衛法施行令別表第9に未掲載の物質であるためその追加について検討が必要、炭化ケイ素については労働安全衛生法施行令別表第9に掲載の物質であるためその国内での使用状況等を踏まえその後の対応を検討することとなる。</p>	
<p>2014年4月に開催予定のアドバイザー会合において、2015年から5年間にわたる発がん性分類の優先順位を検討する。</p>	<p>必要に応じて、国が行うリスク評価の対象物質選定等に当たり考慮する。</p>	

米国 ACGIH(米国産業衛生専門家会議)

内容	日本における措置状況等	備考
<p>2012年勧告 ばく露限界値(確定) 新規 アリルプロマイド 0.1ppm(TWA), 0.2ppm(STEL), A4 硫化カルボニル 5ppm ジアセチル 0.01ppm(TWA), 0.02ppm(STEL), A4 ノナン 200ppm o-フタロジニトリル 1mg/m3 ピペラジン及びその塩 0.03ppm, A4 数値変更 ギ酸エチル 100ppm(STEL), A4 二酸化窒素 0.2ppm, A4</p>	<p>別表第9 別表第9、特化則第2類 別表第9(ピペラジン二塩酸塩) 別表第9 別表第9</p>	<p>ACGIHでは、許容濃度の勧告を行うとともに、発がん性を、 A1:ヒト発がん性が確認された物質 A2:ヒト発がん性が疑わしい物質 A3:動物発がん性が確認され、ヒト発がん性との関連性が未知の物質 A4:ヒト発がん性に分類しかねる物質 A5:ヒト発がん性の疑いがない物質 に分類して、提案理由書とともに公表している。</p>
<p>2013年勧告 ばく露限界値(確定) 新規 ブタン、全異性体 1000ppm(STEL) ジエチレングリコールモノブチルエーテル 10ppm N,N-ジエチルヒドロキシルアミン 2ppm 数値変更 クロピドール 3mg/m3, A4 2,4-D 10mg/m3, A4 エチルtert-ブチルエーテル 25ppm, A4 マンガン及び 0.02mg/m3, A4 マンガン無機化合物 0.1mg/m3(Mnとして), A4 1-メトキシ-2-プロパノール 50ppm(TWA), 100ppm(STEL), A4 メチルイソアミルケトン 20ppm(TWA), 50ppm(STEL) りん酸トリブチル 5mg/m3, A3</p>	<p>別表第9 別表第9 別表第9 別表第9、特化則第2類 別表第9 別表第9 別表第9</p>	

内容	日本における措置状況等	備考
<p>2012年勧告(確定) 許容濃度 1-プロモプロパン 0.5ppm メタクリル酸 2ppm メタクリル酸メチル 2ppm 発がん物質 3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタン 第2群A(変更なし)</p>	<p>1-プロモプロパンについては、上記のとおり対応済み。なお、労働安全衛生法施行令別表第9への追加の検討を要する。 メタクリル酸及びメタクリル酸メチルについては、平成24年度ばく露報告対象物質となっており、リスク評価中である。 3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタンについては、特定化学物質障害予防規則(第2類物質、特別管理物質)で規制している。</p>	<p>日本産業衛生学会では、許容濃度の勧告を行うとともに、発がん性を、 第1群:ヒトに対して発がん性があると判断できる物質である。 第2群:ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる物質である。 第2群A:証拠が比較的十分な物質 第2群B:証拠が比較的十分でない物質 に分類し、提案理由書とともに公表している。</p>
<p>2013年勧告(暫定値) 許容濃度 アンチモン及びアンチモン化合物 0.1mg/m3 (再検討) 1,2-ジクロロプロパン 1ppm,4.6mg/m3 二酸化チタンナノ粒子 0.3mg/m3 ヘキサクロロブタジエン 0.01ppm,0.12mg/m3 発がん物質 オフセット印刷工程 第1群 インジウム化合物(無機、難溶性) 第2群A 1,2-ジクロロプロパン 第2群A 三酸化アンチモン 第2群B(変更なし) (オフセット印刷工程~1,2-ジクロロプロパンは新規)</p>	<p>発がん物質の評価が確定した物質については、職業がん予防の観点から必要な健康障害防止措置について検討を行っていく。 許容濃度勧告が確定し、安衛法施行令別表第9に未掲載の物質については、追加の検討を要する。</p>	<p>次回の許容濃度検討は、平成26年5月の予定</p>