

関係事業者・団体への意見照会結果(DDVP)

平成25年9月

厚生労働省化学物質評価室

1 業界としての取組み

DDVPを含有する製剤の成形加工・包装の業務において、健康障害防止措置に関する取組みはこれまで各社で自主的にしており、本会としては特段の取組みをしていない。

2 健康障害防止措置の導入に当たって考慮が必要な事項

考慮を要する事項	内 容
作業環境測定結果、健康診断結果の保存	当該業務を行う製造所はいずれも医薬品製造業の許可を取得しており、医薬品GMP省令（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年十二月二十四日厚生労働省令第百七十九号））に基づき業界の自主基準としてこれを遵守し、作業従事者の衛生管理を行っている。また、作成した記録に関しては5年間保管している。

3 技術的課題及び措置導入の可能性

特別規則(特定化学物質等障害予防規則など)による措置の検討に際し、通常のはく露防止措置(密閉化、発散源に局所排気装置(囲い式)、プッシュプル換気装置等)での技術的な課題や、はく露許容濃度を達成できない要因として考えられる技術的課題、実現可能性について、御指摘ください。

措 置	技術的課題	措置導入の可能性
はく露防止措置		作業はく露量を基準値以下に抑制するため、自主的に措置導入を検討する。

4 特殊な作業(少量取扱い等リスクが低いと考えられる作業)の概要と意見

作業名	作業概要及び事業者によるリスクの見積もり、措置の状況
特記事項なし	特記事項なし

5 産業活動への影響や公正競争の観点からの意見

DDVP樹脂蒸散剤は、薬事法に基づき承認された医薬品（殺虫剤）であり、人の疾病を媒介するハエ・蚊・ゴキブリといった「衛生害虫」の駆除を目的とした、公衆衛生上不可欠な薬剤である。また、今般問題となっているトコジラミの蔓延防止や、ダニが媒介する新しい感染症が発生し、緊急対策が求められているマダニ等の駆除薬剤としても今後期待されているものである。

今般、特別規則による規制措置が執り行われ、対応のため設備投資や人件費などの追加投資が過大となれば、事業者数、事業規模も大きくないため、事業活動の継続が難しくなる可能性があり、その結果、薬剤供給の停止、ひいては公衆衛生上の由々しき問題が生じる可能性は否定できない。

6 事業者の自主的な取組み

ジメチル-2, 2-ジクロロビニルホスフェイト(別名DDVP)を含有する製剤の成形加工又は包装の業務を行っている会員企業における、当該ばく露作業に対する措置の状況を、主な作業ごとにお知らせいただきますようお願いいたします。

ばく露作業概要を記入→ (主な作業ごとに記載してください)		DDVP製剤の成形加工・包装作業(全製造所(4社)の回答)
作業状況		
作業場の屋外屋内の別	屋内	4社該当
	屋外	
措置の有無 (○、×又は概算の措置割合) (措置企業数/回答企業数)		
情報提供	表示(容器等へのラベル表示)	措置 (3/4)
	文書の交付(MSDSの交付)	措置 (4/4)
	掲示(労働者に有害性を掲示)	措置 (2/3)
労働衛生教育	労働衛生教育	措置 (4/4)
発散抑制措置 (いずれか)	製造工程の密閉化	措置 (2/3)
	局所排気装置の整備	措置 (4/4)
	プッシュプル型換気装置の整備	措置 (1/2)
	全体換気装置の整備	措置 (4/4)
	局排等適用除外に該当	措置 (1/1)
作業環境の改善	休憩室の設置	措置 (4/4)
	洗浄設備の整備(シャワー設備等)	措置 (4/4)
	設備の改修等作業時の措置	措置 (2/2)
漏洩防止措置	不浸透性の床の整備	措置 (4/4)
作業管理	作業主任者の選任(特化物)	措置 (3/4)
	作業記録の保存	措置 (4/4)
	立入禁止措置	措置 (4/4)
	飲食等の禁止	措置 (4/4)
	適切な容器等の使用と保管	措置 (3/4)
	用後処理(除じん)	措置 (3/4)
	ぼろ等の処理	措置 (3/3)
	有効な保護具の使用	措置 (3/3)
	呼吸用保護具(防毒マスク)の使用	措置 (4/4)
	呼吸用保護具(送気マスク)の使用	措置 (1/2)
	不浸透性手袋、防護メガネ	措置 (4/4)
作業環境の測定	実施と記録の保存	措置 (3/4)
	結果の評価と保存	措置 (3/4)
健康診断	特殊健康診断の実施(独自)	措置 (2/3)
	特定健康診断の実施(6か月に1度)	措置 (3/4)

※詳細な措置の内容については別紙を参照

7 措置の方針についての意見

措置の対象となる作業を成形加工・包装作業のみに限定する見込みであるが、これに関する意見について

特記事項なし

8 その他の意見

詳細リスク評価書では、発がん性に関して、IARC（国際がん研究機関）では2B（ヒトに対する発がんの可能性がある）、日本産業衛生学会では2B（ヒトに対しておそらく発がん性がある物質で、証拠が比較的十分でない物質）、ACGIH（米国産業衛生専門家会議）ではA4（ヒト発がん性因子として分類できない）に区分されています。

一方、その後の研究結果から、

①EPA（米国環境保護庁）では、1988年にはB2（ヒトに対しておそらく発がん性がある物質で、動物試験で十分な証拠がある）としていましたが、2000年の再評価によりSuggestive（発がん性を示唆する証拠はあるが、ヒトに対しての発がん性を評価するのに十分でない）と1段階軽減した位置づけとなり、

②EFSA（欧州食品安全機関）のPPRパネル（植物衛生、農薬及び残留に関する科学パネル）による2006年の意見書では、in vivoにおける変異原性の根拠は極めて弱いと述べられ、

③英国健康安全局の概要では、ヒトにおいてがんの根拠は認められなかった、とされています。

以上の情報を踏まえると、IARCによる発がん性の評価結果は、その後の各行政機関による評価結果より重い区分となっております。

今回の検討に際しましては、より新しい情報に基づいて健康障害防止措置を検討頂きますよう、よろしくお願いいたします。