

新規化学物質の有害性の調査結果に関する
学識経験者の意見について（報告）

平成20年9月26日から平成21年9月25日までに官報に名称が公表された新規化学物質1,422物質に係る有害性の調査について、学識経験者の意見により、「微生物を用いる変異原性試験の結果、強い変異原性が認められる」と判定された物質は、49物質（別紙）であり、その全てについて「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）に基づく措置をとるべき旨の通知がなされておりますことを報告いたします。

(別紙) 微生物を用いる変異原性試験の結果、強い変異原性が認められるとされた化学物質一覧

官報通し 番号	官報公表 年月日	公表名称	用途の例	指針 対象	
16673	平成20年 9月26日	1-({2'-[(Z)-アミノ(ヒドロキシイミノ)メチル]ピフェニル-4-イル}メチル)-2-エトキシ-1H-ベンゾイミダゾール-7-カルボン酸メチル	医薬品中間体	○	
16677		4-(4-アミノ-3-フルオロフェノキシ)ピリジン-2-カルボキサミド	医薬品中間体	○	
16701		3-エチル-2-[(3-エチル-1,3-ベンゾオキサゾール-2(3H)-イリデン)メチル]-1,3-ベンゾオキサゾール-3-イウム= <i>p</i> -トルエンスルホナート	感光材料	○	
16723		9-オキソフルオレン-2,7-ビス(ジアゾニウム)=ビス(テトラフルオロボラヌイド)	複写感光体の製造中間体	○	
16745		(1-クロロ-2,3-エポキシプロパン・4,4'-メチレンジフェノール重縮合物)と[(1-クロロ-2,3-エポキシプロパン・4,4'-メチレンジフェノール重縮合物)と(両末端アクリル酸付加した、アクリロニトリル・ブター-1,3-ジエン共重合物)の反応生成物]の混合物	接着剤	○	
16751		1-(クロロメチル)-2-(ジクロロメチル)ベンゼン	農薬原料	○	
16798		2,2-ジメチル-6-ニトロ-2H-クロメン	治験薬中間体	○	
16800		3,4-ジメチルフェニルヒドラジン=塩酸塩	医薬品中間体	○	
16822		トリクロロ酢酸無水物	合成原料	○	
16831		4-ニトロピリジン-1-オキシド	医薬品中間体	○	
16832		4-ニトロベンゼンスルホン酸=(R)-(2-メチルオキシラン-2-イル)メチル	開発医薬品の原料	○	
16936		メタクリル酸=5-アセトキシ-2-(4-ジメチルアミノベンゾイル)フェニル	電子工業材料	○	
17033		平成20年 12月26日	エタン-1,2-ジアミン・2-エチル-2-ヒドロキシメチルプロパン-1,3-ジオール・ジイソシアン酸=4,4'-メチレンジシクロヘキシル・ α -6-ヒドロキシヘキシル- ω -ヒドロキシポリ(オキシカルボニルオキシヘキサメチレン)・2,2'-(メチルイミノ)ジエタノール重縮合物の硫酸ジメチル塩	塗料、接着剤原料	○
17070			3-クロロイソベンゾフラン-1(3H)-オン	農薬原料	○
17072	1-クロロ-2,3-エポキシプロパンと(ピペラジンとホルムアルデヒドの反応生成物)の反応生成物		電気亜鉛系めっき光沢剤の成分	○	
17080	2-クロロ-4-ニトロイミダゾール		研究用医薬品中間体	○	
17123	1,4-ジニトロイミダゾール		研究用医薬品中間体	○	
17125	(2,4-ジヒドロキシフェニル)(4-ジメチルアミノフェニル)メタン		電子工業材料	○	
17178	4-ニトロ-L-フェニルアラニンエチル=塩酸塩		医薬品中間体	○	
17238	3-プロモ-1-オキソ-1,3-ジヒドロ-2-ベンゾフラン-5-カルボン酸メチル		医薬品中間体	○	
17241	3-(4-プロモプトキシメチル)-3-エチルオキセタン		光学材料	○	
17242	2-プロモ-5-メチル-4,5,6,7-テトラヒドロ[1,3]チアゾロ[5,4-c]ピリジン=4-メチルベンゼンスルホン酸塩		医薬品中間体	○	
17243	4-(プロモメチル)フェニル(ジヒドロキシ)ボラン		医薬品中間体	○	
17244	4-プロモメチル-3-メチル安息香酸メチル		医薬品中間体	○	

官報通し 番号	官報公表 年月日	公表名称	用途の例	指針 対象	
17380	平成21年 3月27日	4-クロロ-2,2-ジメチルペンタ-4-エン酸エチル	医薬品中間体	○	
17403		<i>N</i> -[4-(4,5-ジヒドロ-1,3-オキサゾール-2-イル)フェニル]ヒドロキシルアミン	ゴム用添加剤	○	
17413		(2 <i>S</i>)-2-(3,4-ジフルオロフェニル)オキシラン	医薬品中間体	○	
17433		(4 <i>E</i>)-デカ-4-エノヒドラジド	感熱記録材料 中間体	○	
17482		{2,2'-ビス[ビス(3,5-ジメチルフェニル)ホスファノ- κ P]-1,1'-ビナフチル}[1,1'-ビス(4-メトキシフェニル)-3-メチルブタン-1,2-ジアミン- κ^2 N, <i>N'</i>]ジクロロルテニウム(II)	触媒	○	
17513		2-((<i>R</i>)-1-フェニルエチル)アミノ-1-(4-ブロモフェニル)エタン-1-オン=塩酸塩	医薬品中間体	○	
17538		5-ブロモ-2,2-ジメチル-4-オキソペンタン酸エチル	医薬品中間体	○	
17547		(2 <i>S</i>)-3-{ <i>N</i> -ベンジル- <i>N</i> -[2-(ヒドロキシスルホニルオキシ)エチル]アミノ}-2-ヒドロキシプロパン酸カリウムナトリウム	医薬品中間体	○	
17551		4-ホルミル安息香酸クロリド	樹脂添加剤の製 造中間体	○	
17570		3-メチル-4-[(メチルスルホニルオキシ)メチル]安息香酸メチル	医薬品中間体	○	
17634		平成21年 6月26日	4-エチルアニリン	電子材料	○
17676			(<i>E</i>)-1-クロロ-4-(2-ニトロエチル)ベンゼン	医薬品中間体	○
17748			[<i>N</i> , <i>N'</i> -ビス(ペンタメチルフェニル)-2,2'-(イミノ- κ N)ビス(エチレン)ジアミノ- κ^2 N, <i>N'</i>]ジベンジルジルコニウム(IV)	触媒	○
17784	2-ブロモ-2-フルオロ酢酸エチル		医薬品中間体	○	
17786	2-ブロモメチル-5-ニトロアニソール		医薬品中間体	○	
17817	5-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-1,3-オキサゾール		医薬品中間体	○	
17818	2-メトキシ-4-ニトロベンズアルデヒド		医薬品中間体	○	
17844	平成21年 9月25日		(アクリロニトリル・エチルスチレン・ジビニルベンゼン・ブタ-1,3-ジエン・メタクリル酸共重合体)と{(アクリロニトリル・エチルスチレン・ジビニルベンゼン・ブタ-1,3-ジエン・メタクリル酸共重合体)と1,1-ビス[4-(2,3-エポキシプロポキシ)フェニル]エタンと(フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物の1-クロロ-2,3-エポキシプロパンによるエポキシ化変性物)の反応生成物}と1,1-ビス[4-(2,3-エポキシプロポキシ)フェニル]エタンと(フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物の1-クロロ-2,3-エポキシプロパンによるエポキシ化変性物)の混合物	半導体封止材用 エポキシ樹脂の 改質材料	○
17845	[(アクリロニトリル・ブタ-1,3-ジエン・メタクリル酸共重合体)と(1-クロロ-2,3-エポキシプロパン・4,4'-メチレンジフェノール重縮合物)の反応生成物]と(1-クロロ-2,3-エポキシプロパン・4,4'-メチレンジフェノール重縮合物)の混合物	接着剤	○		
17902	1-クロロ-2,3-エポキシプロパンとビフェニル-4-オールの反応生成物	紫外線硬化型 コーティング材料 中間体	○		
17910	1-(2-クロロ-5-ニトロフェニル)エタン	医薬品中間体	○		
17911	2-(2-クロロ-5-ニトロフェニル)ピリジン	医薬品中間体	○		

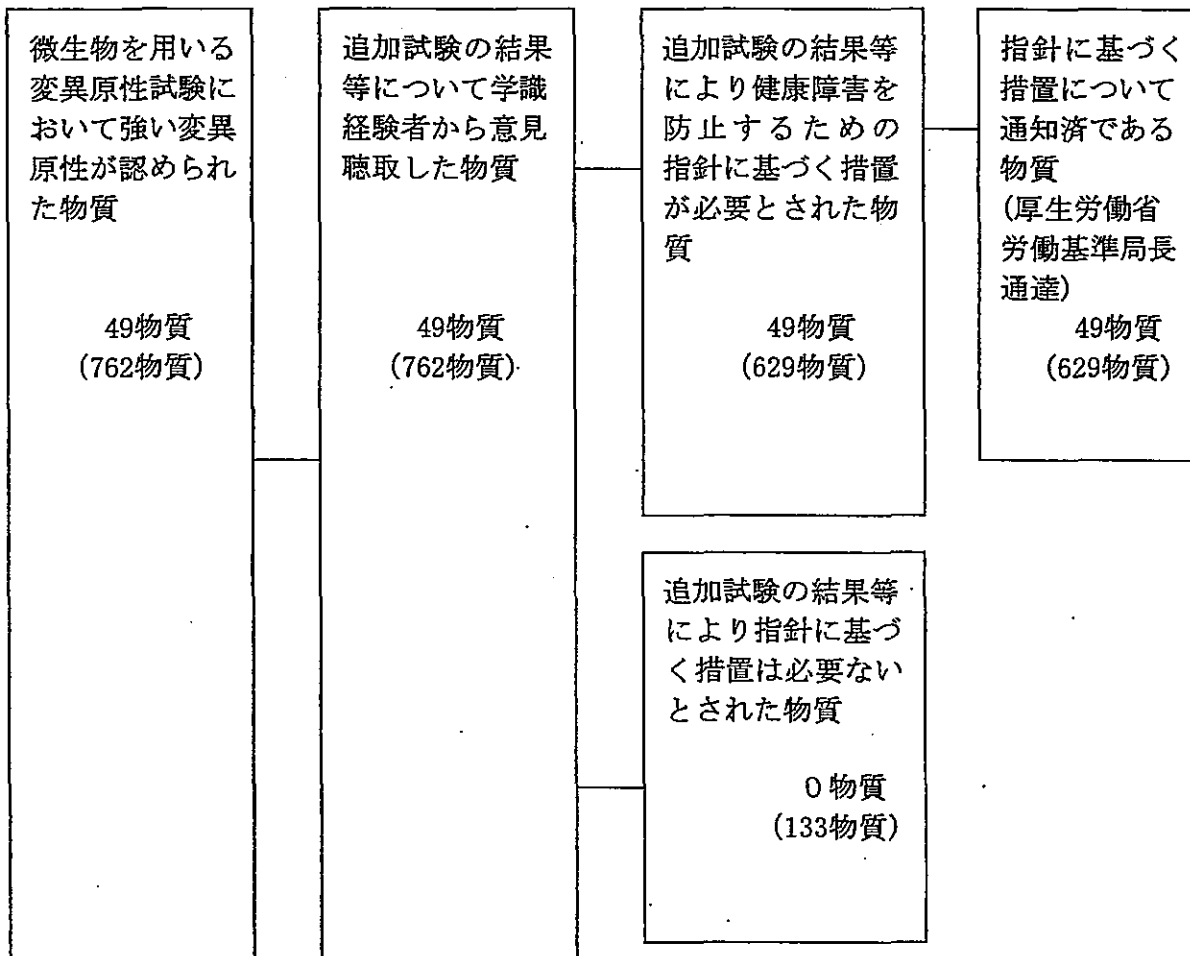
官報通し 番号	官報公表 年月日	公表名称	用途の例	指針 対象
17987	平成21年 9月25日	ビス(クロトリオキソ硫酸)＝メチレン	電子部品用材料	○
17988		3, 6-ビス(4-クロロフェニル)-1, 4-ジオキソ-1, 2, 4, 5-テトラヒドロピロロ[3, 4-c]ピロールジスルホン酸と3, 6-ビス(4-クロロフェニル)-1, 4-ジオキソ-1, 2, 4, 5-テトラヒドロピロロ[3, 4-c]ピロールスルホン酸の混合物	着色用インキ	○
17996		ビス[2-(ペンタメチルフェニルアミノ)エチル]アミン	触媒原料	○

措置状況区分 指針対象:指針の対象としたことを届出事業者等に周知したもの
 ※「指針」とは、「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別添1)」をいう。

(参考1)

微生物を用いる変異原性試験において強い変異原性が認められるとされた新規化学物質の措置状況

(平成21年11月30日現在)

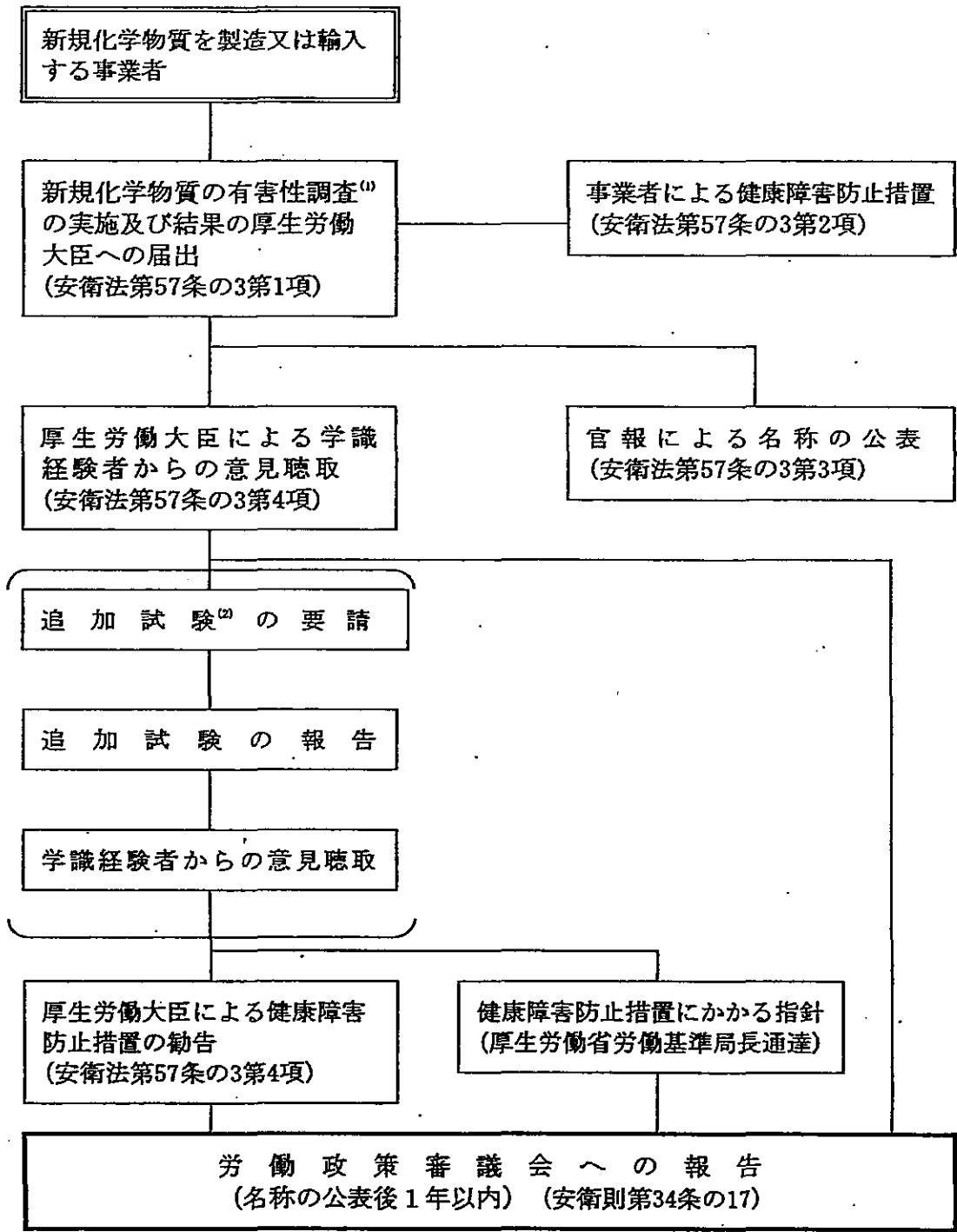


注1) 労働安全衛生法第57条の3第3項の規定により平成21年9月25日までに名称が公表された化学物質18,068物質のうち、微生物を用いる変異原性試験において強い変異原性が認められるとされたものの措置状況をまとめたものである。

注2) ()内はこれまでの累積物質数である。

(参考2)

新規化学物質の有害性調査制度の概要



(1) 有害性調査の項目は、微生物を用いる変異原性試験又はがん原性試験とされている。変異原性試験とは、化学物質が細胞の遺伝子に突然変異を引き起こすかどうかを調べる試験である。

(2) 追加試験は、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験である。

(参考3)

変異原性試験等結果検討委員候補者名簿

平成21年4月1日現在

氏名	現職等
荒木 明宏	中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター技術開発課長
太田 敏博	東京薬科大学生命科学部 教授
大谷 勝己	独立行政法人労働安全衛生総合研究所 主任研究員
後藤 純雄	麻布大学環境保健学部健康環境科学科教授
清水 英佑	中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター所長
鈴木 勇司	東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座 准教授
津田 洋幸	公立大学法人名古屋市立大学大学院医学研究科 特任教授
中西 良文	前 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 統括研究員
西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター病理部長
林 眞	財団法人食品農医薬品安全性評価センター 副理事長
廣瀬 雅雄	前 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター病理部長
福島 昭治	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所長
本間 正充	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター変異遺伝部第一室長
望月 正隆	東京理科大学薬学部 教授
米澤 義堯	独立行政法人産業技術総合研究所 化学物質リスク管理研究センター 総括研究員

(検討委員候補者の委嘱期間 平成17年12月25日～平成22年12月24日)

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)

平成5年5月
一部改正 平成18年3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。