

化学物質に関する法改正の動き

一般社団法人 日本試薬協会 安全性・環境対策委員会
(執筆担当：純正化学株式会社 古田 大貴)

化学物質に関する法律で平成30年9月から平成30年11月までに改正等があったものの概要を紹介致します。これらは、概要のためすべての内容は網羅されていません。詳細は官報又は当該法律を所管する省庁のホームページ等でご確認下さい。

1. 毒物及び劇物関係の改正

「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係政令等の整理に関する政令」(政令第291号)及び「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行による毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の原体の製造業又は輸入業の登録等に係る事務・権限の委譲等について」(薬生薬審発1017第2号)が平成30年10月17日に公布され、平成32年4月1日から施行される。これに伴い、毒物又は劇物の原体の製造業又は輸入業の登録等に係る事務・権限が、厚生労働大臣から都道府県知事に委譲される。

①以下の申請又は届出等は、その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事に対して行う。

- ・毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録更新申請等
- ・登録票の書換え交付申請等
- ・登録が失効した場合の届出

②毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の指導監督及び毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者の処分の権限も都道府県知事となる。

2. 労働安全衛生法関連

新規公示化学物質

新規公示物質として通し番号27020~27265の246物質が追加された。

(厚生労働省令告示第三百三十八号 平成30年9月27日)

3. 医薬品医療機器等法関連の改正

指定薬物の追加

平成30年厚生労働省令第132号(平成30年11月14日)及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について(施行通知)」(薬生発1114第2号 平成30年11月14日)により、新たに3物質が指定薬物に指定された。下記物質を含む物も対象となる。

- ①N-エチル-1-(3-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- ②N-エチル-1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- ③N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルシクロプロパンカルボキサミド及びその塩類

(施行日：平成30年11月24日)

【厚生労働省HP <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T181114T0010.pdf>】

4. その他

(1)3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタン(MOCA)による健康障害の防止対策の徹底について(基安労発1019第1号 基安化発1019第1号 平成30年10月19日)

「3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタ

ン(MOCA)による健康障害の防止対策について」(基安発0921第2号 平成28年9月21日)及び「3.3'-ジクロロ-4.4'-ジアミノジフェニルメタンの製造・取扱事業場に対する調査等の具体的方法について」(基安労発0929第1号、基安化発0929第1号平成28年9月29日)により、関係事業場に対する指導等について指示されていたが、改めて周知徹底のため本通知が発出された。

①特化則に基づくばく露防止措置等の徹底(現在取扱事業場)

MOCAの製造・取扱いを現在行っている事業場においては、特化則に基づくばく露防止措置を徹底すること。

②特化則に基づく健康管理の徹底等(現在取扱事業場、過去取扱事業場)

現にMOCAを取り扱っている労働者及び過去に取り扱ったことのある労働者であって現在も雇用しているものに対して、特殊健康診断(膀胱がん等の尿路系の障害(腫瘍等)を予防・早期発見するための項目が追加されたもの)の実施を徹底すること。

③特化則に基づく記録の保存期間の延長(現在取扱事業場、過去取扱事業場)

MOCAを現在又は過去に製造し、若しくは取り扱ったことのある事業場においては、特化則に基づくMOCAに関する作業の記録、作業環境測定の評価の記録、特殊健康診断の結果の記録について、法令上の保存期間(30年間)を経過後も、引き続き、保存すること。

④当面の作業環境測定方法(現在取扱事業場)

MOCAの製造・取扱事業場の実施が義務付けられている作業環境測定について、当分の間、作業環境測定基準(昭和51年労働省告示第46号)に基づく従来のろ過捕集方法に加え、別途示す米国労働安全衛生庁(OSHA)が示す方法を参考とした測定も併用することが望ましいこと。

【厚生労働省HP <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T181023K0010.pdf>】

(2)高純度結晶性シリカの取扱作業に伴う留意点について(基安発0927第2号 平成30年9月27日)

1. 事業者は、じん肺法施行規則(昭和35年労働省令第6号。以下「じん肺則」という。)及び粉じん則に定める粉じん作業に労働者を従事させる際には、じん肺法、粉じん則及び第9次粉じん障害防止総合対策に基づく措置を講じなければならないこと。特に以下の点に留意すること。

①結晶質シリカはじん肺則及び粉じん則に定める「鉱物等」に該当することから、事業者は取扱状況に応じて局所排気装置の設置等により、十分な粉じんばく露防止措置を講じること。

②粉じん作業を行う場所に近接する場所での作業についても、湿潤化又は発散源の密閉化が十分でないなど粉じんばく露のおそれのある場合には、労働に十分な防護性能を有する呼吸用保護具を使用させること。

③鉱物の破碎装置の整備等、粉じん作業に該当しない場合でも結晶質シリカへのばく露のおそれの高い作業においては、労働者に十分な防護性能を有する呼吸用保護具を使用させる等の粉じんばく露防止対策が必要であること。

④特に、高純度結晶性シリカの微小粒子が発じんする作業を行う場合には、吸入性粉じんにばく露しやすいことから、防護係数の高いエアラインマスク、空気呼吸器等の呼吸用保護具を適切に選択すること。

⑤じん肺法第3条に定めるじん肺健康診断を確実に実施すること。

2. 粉じん作業に係る業務に従事していた労働者が離職する際には、じん肺健康管理手帳制度の周知を行うこと。

3. 高純度結晶性シリカを譲渡・提供する事業者は、容器・包装へのラベル表示を行い、譲渡・提供先に対して安全データシート(SDS)を提供しなければならないこと。

高純度結晶性シリカを取り扱う作業に労働者を従事させる事業者は、安全データシート(SDS)を常時各作業場の見やすい場所に掲示し、又は備え付けること等の方法により労働者に周知させなければならないこと。

なお、安全データシート(SDS)には、高純度結晶性シリカの微小粒子を吸入すると通常よりも極めて短時間で重篤なじん肺を引き起こすおそれがあることを記載すること。