

平成 24 年 10 月 18 日

取締役社長 殿

厚生労働省労働基準局

安全衛生部化学物質対策課長

新規化学物質の有害性調査結果の評価及び今後の対応について

労働安全衛生法第 57 条の 3 第 1 項の規定に基づき貴殿より下記 1 のとおり届け出られた新規化学物質については、特許出願を理由として官報への名称公表を延期しておりましたが、今般、名称公表に向けて作業をする中で、同一物質について他の事業者からの届出に基づき既に下記 2 のとおり官報への名称公表を行っていることが判明しました。

一方、貴殿が有害性調査として行った微生物を用いる変異原性試験（以下「試験」という。）の結果については、届出時の学識経験者への意見聴取により「強い変異原性が認められる」との評価を得ていたため、今般、貴殿の試験結果と他の事業者の試験結果について総合的に意見聴取を行い、この物質については「強い変異原性が認められる」と評価されました。

この評価結果に基づき、下記 2 の物質を「変異原性が認められた既存化学物質」として、別添の「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）に基づく措置を講じるよう、厚生労働省労働基準局長から関係事業者団体に対して要請する予定としておりますのでお知らせしますとともに、貴殿におかれましてもこの物質について適切な措置を講じていただくようお願いいたします。

なお、本件についてご不明の点がございましたら、当課担当者あてご連絡ください。

（担当）厚生労働省労働基準局安全衛生部

化学物質対策課化学物質評価室審査班

電話：03-5253-1111 内線 5509

記

1 貴殿の届出物質の名称等

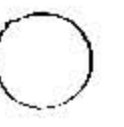
(1) 届出年月日等



(2) 届出名称



2 他の事業者からの届出に基づく官報名称公表



平成 24 年 10 月 18 日

代表取締役社長 殿

厚生労働省労働基準局

安全衛生部化学物質対策課長

新規化学物質の有害性調査結果の評価及び今後の対応について

労働安全衛生法第 57 条の 3 第 1 項の規定に基づき貴殿より下記 1 のとおり届け出られた新規化学物質については、有害性調査として行われた微生物を用いる変異原性試験（以下「試験」という。）の結果について学識経験者への意見聴取を行い、「陰性」との評価を得ていました。

しかしながら、今般、同一物質について他社より別途届出があり、その試験の結果は「強い変異原性が認められる」との評価を得ました。このため、同一物質の 2 つの試験結果について改めて学識経験者に意見を求めたところ、下記 2 のとおり「強い変異原性が認められる」と評価されました。

この評価結果に基づき、貴殿の届出物質を「変異原性が認められた既存化学物質」として、別添の「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）に基づく措置を講じるよう、厚生労働省労働基準局長から関係事業者団体に対して要請する予定としておりますのでお知らせしますとともに、貴殿におかれましてもこの物質について適切な措置を講じていただくようお願いいたします。

なお、本件についてご不明の点がございましたら、当課担当者あてご連絡ください。

（担当）厚生労働省労働基準局安全衛生部

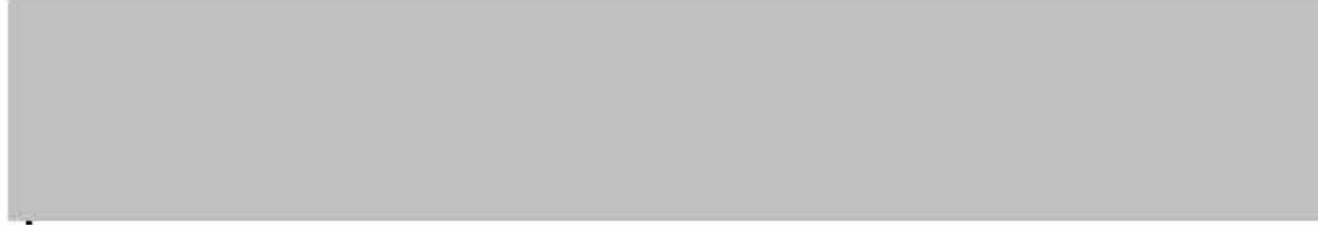
化学物質対策課化学物質評価室審査班

電話：03-5253-1111 内線 5509

記

1 届出物質の名称等

(1) 届出年月日等



(2) 官報名称公表



2 試験結果の再評価

(1) 同一物質について試験結果が異なった理由の検討

試験結果が異なった主な理由として次の2つが挙げられた。

ア 試験手法の違い

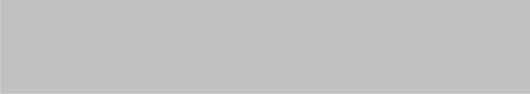
貴社の試験はプレート法で行われたが、他社の試験はより感度の高いブレインキュベーション法で行われた。

イ 被験物質溶液の調製に使用した溶媒の種類及び量の違い

貴社の試験では THF (テトラヒドロフラン) を 0.25ml 使用していたが、他社の試験では DMSO (ジメチルスルホキシド) を 1ml 使用していた。貴社の試験では被験物質の析出が認められており、被験物質が菌体内に十分に取り込まれなかったことが推測される。

(2) その他考慮した事項

ア 貴社の試験は陰性ではあるが、コロニー数の増加傾向が見られること。

イ 貴社から届け出られたこの物質の前駆体  が陽性を示していること。

(3) 再評価結果

上記(1)及び(2)を踏まえ、貴社の届出物質について強い変異原性が認められると評価された。