

=== 歯科技工所運営対策部情報 ===

MSDS（化学物質等安全データシート）制度へ適切に対応しましょう

【監修：社団法人日本歯科商工協会】

◆ MSDS（化学物質等安全データシート）の対象化学物質が一部変更になりました

「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(略称：化管法)」の政令改正（平成 20 年 11 月 21 日公布）が行われ、平成 21 年 10 月から MSDS の対象化学物質が一部変更されました。歯科技工所は改正内容を理解して法令遵守に努めましょう。

<対象化学物質の見直し>

第一種指定化学物質	354 物質 → 新規 462 物質
（うち特定第一種指定化学物質）	12 物質 → 新規 15 物質
第二種指定化学物質	81 物質 → 新規 100 物質

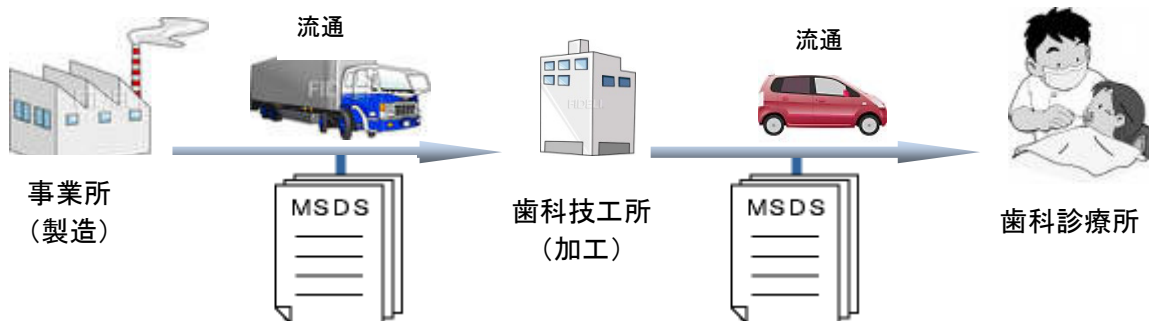
1. 「医療業」の追加

かねてより大学病院は高等教育機関の付属施設として対象になっていたのに、一般の病院は非対象業種であったため化管法対象業種への医療業の追加が検討され、今回、産業分類による医療業の全業種が一律追加となり、病院・一般診療所・歯科診療所・歯科技工所等が追加になりました。

化学物質等安全データシート(MSDS)とは？

MSDS とは、事業者が化学物質や製品を他の事業者に出荷する際に、その相手方に対して、その化学物質に関する情報を提供するための資料です。化学物質(製品)の安全な使用・取扱いをするために、物質名、供給者名、分類、危険有害性、安全対策および緊急事態での対応など、詳細で不可欠な情報を記載します。PRTR 法では、政令で定める第一種指定化学物質、第二種指定化学物質、及びこれらを含む一定の製品について、この MSDS を提供することが義務化されました。

(尚、「毒物及び劇物取締法」及び「労働安全衛生法」においても同様に MSDS の提供が義務づけられています。)



取引先の事業者からMSDSの提供を受けることにより、事業者は自らが使用する化学物質についての正しい情報入手し化学物質の適切な管理に役立てることができます。

第一種指定化学物質:462 物質のうち、**歯科技工所から出荷される対象化学物質を含有する製品には、メタクリル酸メチル(歯科用レジン)と、銀・ニッケル・コバルト・クロム・モリブデン等を1質量%以上含有する金属**が該当します。

対象化学物質一覧は、経済産業省製造産業局作成「化学物質管理促進法（PRTR 法）のホームページ」
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/ に掲載されています。

これから歯科技工所が行うこと

1. 改正された対象化学物質を含む製品を扱っているかどうかを確認する。

経済産業省製造産業局の下記 URL で対象化学物質を確認し、該当する物質を含む製品を扱っているかどうかを確認してください。

2. 対象化学物質を含む製品が確認された場合はMSDSを入手する。

歯科技工所から要望があった場合に、(社)日本歯科商工協会に加入する歯科企業はMSDSを提供する用意があります。現在のところ、具体的には、該当する製品又は添付文書に記載してある製造販売業者に提供を依頼し、ファックスまたは郵送で受け取る方法を想定しています。万が一提供を受けられない場合は(社)日本歯科商工協会に対応を依頼してください。

3. 取引先の歯科医療機関にMSDSを提供する。

製作した歯科補綴物等に対象化学物質が含まれる場合、MSDSを提供することになります。MSDSの提供は一種類一度限りで結構です。同じ相手に同じ物質で歯科補綴物等を製作した場合、何度も同じものを提供する必要はありません。なお、歯科技工所は完成した歯科補綴物等中に含まれる対象化学物質の割合に基づいてMSDS提供の可否を判断します。

MSDSに関するQ&A

Q1 歯科技工所でMSDSの対象となる製品にはどのようなものがありますか？

A1 銀・ニッケル・コバルト・クロム・モリブデン等を含有する歯科用金属などがあります。なお、歯科技工所の場合には、完成した歯科補綴物等中に含まれる対象化学物質の割合に基づいてMSDSの可否を判断します。歯科用金属の場合は加工しても割合が変化することはありませんので、MSDSの提供が必要です。

Q2 歯科補綴物等は固形物、一般消費者用の製品に該当すると思われませんが、歯科医療機関へのMSDSの提供が必要ですか？

A2 歯科医療機関で口腔内にセットする際の最終調整などで削られる可能性がありますので固形物には該当せず、また、歯科補綴物等は歯科技工所から歯科医療機関へ提供されますので事業所間の取引に当たり、一般消費者用の製品には該当しません。そのためMSDSの提供が必要です。

Q3 使用する材料は歯科医師の指示であるのに、その材料についてMSDSの提供が必要ですか？

A3 はい。根拠法が異なりますので提供が必要です。

Q4 では、使用材料を歯科医師から預かり、加工した場合についてもMSDSの提供が必要ですか？

A4 いいえ。提供する必要はありませんが、自らが使用する化学物質についての正しい情報を入力し化学物質の適切な管理をしてください。

Q5 使用材料は、そもそも口腔内に入れても大丈夫な物質なのに、MSDS の提供が必要ですか？

A5 はい。根拠法が異なりますので**提供が必要**です。一般に医療機器の原材料として汎用されているものであり、重篤な健康被害のおそれはないものであっても、対象化学物質が1質量%（特定第一種化学物質は0.1質量%）以上含有されているかどうか等、対象製品の要件に該当するか否かで判定することになります。

Q6 輸入製品も MSDS の対象になりますか？

A6 MSDS は、化学物質の有害性について必要な情報を入手し、安全に管理するため、事業者が特定の化学物質を含んだ製品を他の事業者に出荷する際に、(川上から川下の業者に) 提供しなければならない安全情報を記載したものです。

対象化学物質を1質量%（特定第一種指定化学物質の場合は0.1質量%）以上含有しているときは、輸入品であるかどうかにかかわらず MSDS の対象となり、輸入業者は MSDS を提供しなくてはなりません。日本歯科商工協会に加入する輸入業者は提供する用意があります。

Q7 メーカーから購入している製品を重合・鋳造・切削・研磨する歯科技工所の場合は、そのメーカーが発行した MSDS をそのままコピーして取引先へ提出して良いのでしょうか。

A7 メーカーが作成した MSDS のコピーが**使用可能**です。MSDS を提供する事業者（歯科技工所）の名称、住所、担当者の連絡先等を記載した送付書に添付して提供してください。

Q8 歯科医療機関で MSDS を保管・管理する義務があるのでしょうか？

A8 特に**法的義務等はありません**が、使用する化学物質について必要な情報を確認する意味で保管していただくようお願いしてください。