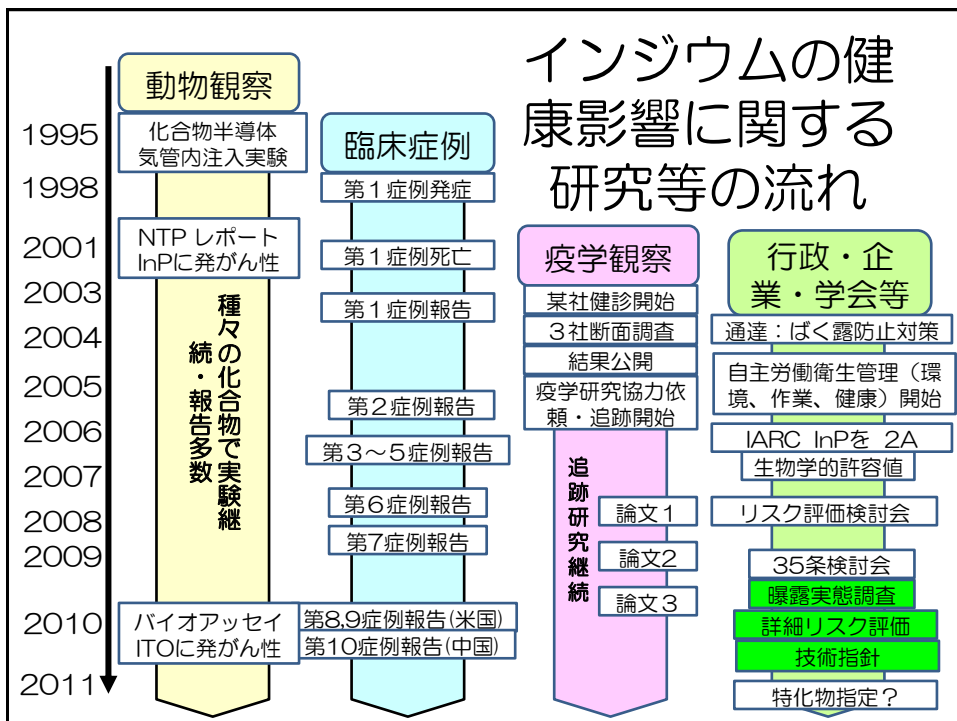
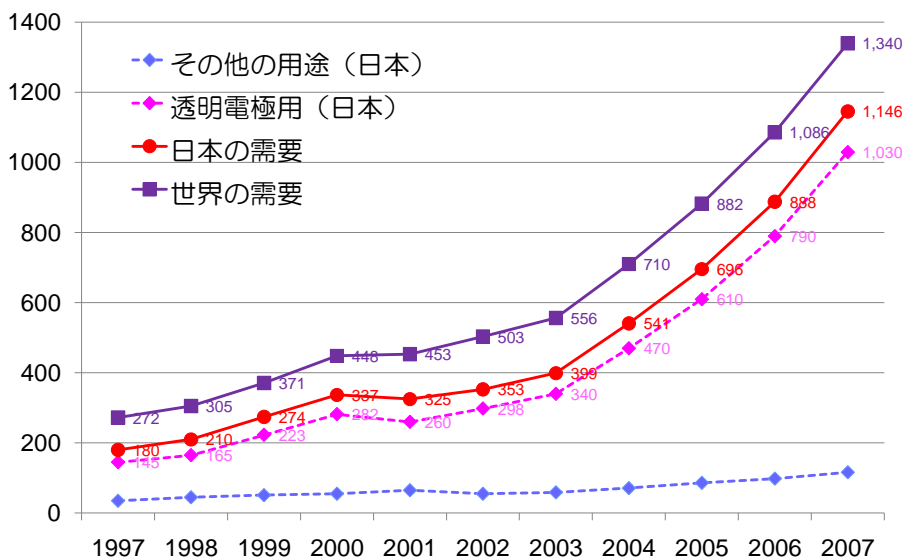


化学物質のリスク評価に基づく 健康障害防止対策の導入について － ITO(インジウム・スズ酸化物)－

インジウムの健康障害防止に係る小検討会座長
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
教授 大前 和幸



インジウムの需要と用途

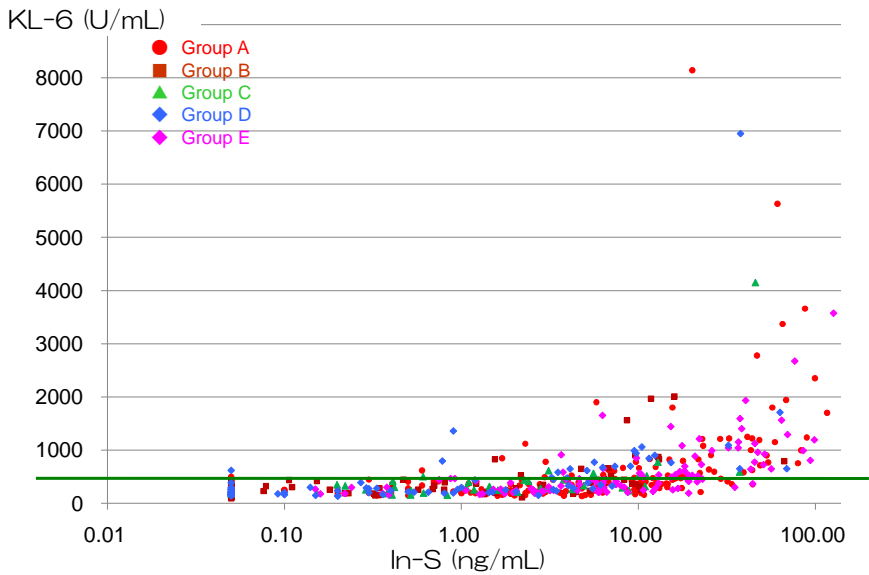


リスクコミュニケーション

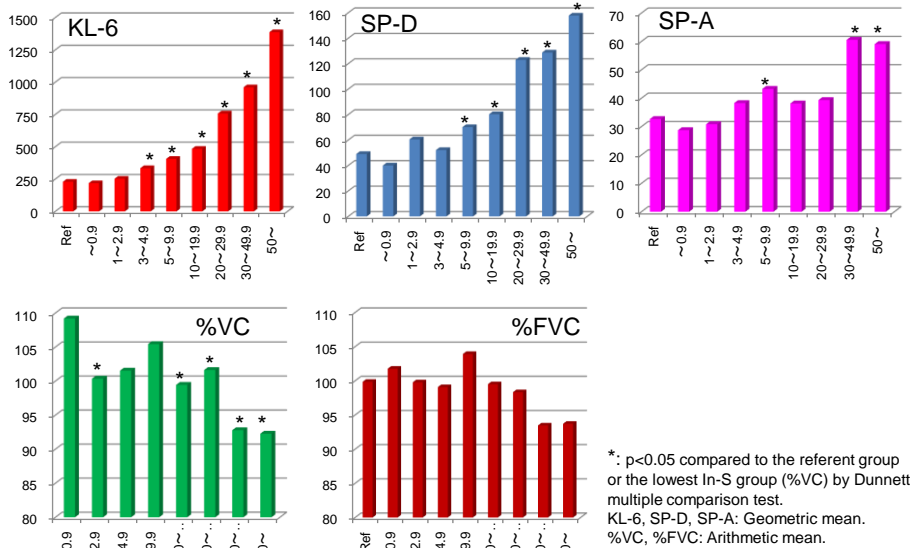
平成12年頃～ ITO関連工場とのコンタクト開始
 平成15年12月～16年4月 3社4工場疫学調査
 平成16年7月 疫学調査対象3社に対する結果報告会
 平成16年12月 約30社を集めてリスクコミュニケーション
 平成17年2月～ 多くの会社でインジウム検診開始
 平成19年6月 第2回情報交換会（東京）
 平成21年5月 第3回情報交換会（福岡）
 平成22年5月 第4回情報交換会（福井）
 平成22年7月現在 24社28工場・研究所を把握



血清中インジウム濃度とKL-6の関係



血清中インジウム濃度と呼吸器影響の関係



量反応関係・量影響関係

GM 幾何平均
 赤字 p < 0.01 (Dunnett test)
 青字 p < 0.01 (Bonferroni 法)

	非曝 露群	現在+過去曝露群 血清中インジウム濃度 (μg/l)								
		< 1	1 - 2.9	3 - 4.9	5 - 9.9	10 - 19.9	20 - 29.9	30 - 49.9	50 =<	
N	155	223	91	46	72	67	20	29	26	
GM	230	219	253	335	407	485	758	961	1387	
KL-6	GSD	1.46	1.46	1.47	1.57	1.72	1.72	2.04	2.05	1.83
	Min	92	95	113	137	154	163	212	299	645
	Max	799	1360	1120	909	1900	2010	8140	6950	5630
	> 500	1.9	2.7	4.4	17.4	30.6	44.8	80.0	82.8	100.0



日本産業衛生学会 許容濃度の提案 2007.04.25

インジウムおよびインジウム化合物
 (生物学的許容値)

血清インジウム In-S 3 μg/L

インジウムリン2年間 吸入実験結果の概要

National Toxicology Program
(NTP, 2001)

InP曝露F344ラット50匹中の腫瘍発生数

雄	濃度 (mg/m ³)	0	0.01	0.03	0.1
曝露期間		2年	2年	22週	22週
肺胞気管支腺腫		6	13	27	30
肺胞気管支腺がん		1	8	10	16
肺胞気管支腺腫・腺がん		7	22	30	35
慢性活動性炎症		5	50	50	50
雌	濃度 (mg/m ³)	0	0.03	0.1	0.3
曝露期間		2年	2年	22週	22週
肺胞気管支腺腫		0	7	5	19
肺胞気管支腺がん		1	3	1	11
肺胞気管支腺腫・腺がん		1	10	6	26
慢性活動性炎症		10	49	50	49

インジウム関連事業者の共同出資による ITO研削粉曝露発がん実験結果

日本バイオアッセイ研究センター

平成22年6月11日

第4回化学物質のリスク評価検討会

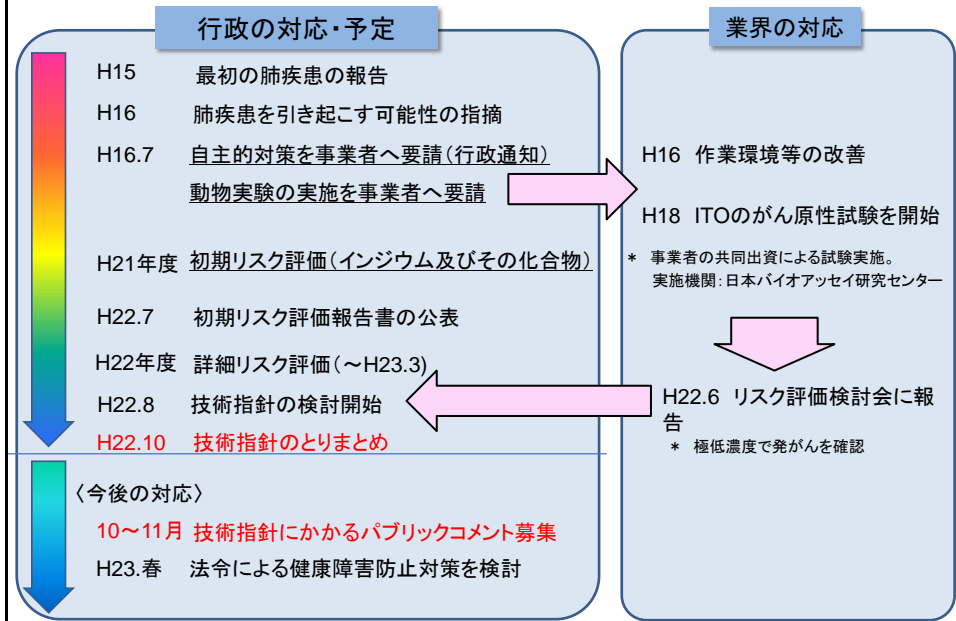
経済産業省別館 1038号会議室

ラット肺の腫瘍(104週曝露)

雄	濃度(mg/m ³)	0	0.01	0.03	0.1	Peto検 定	傾向性検 定
匹 数		49	50	50	50		
細気管支-肺胞上皮腺腫		3	5	10*	12*	<0.05	<0.05
細気管支-肺胞上皮癌		0	4	5*	5*	<0.05	
腺扁平上皮癌		0	1	0	0		
腺腫+全肺癌		3	10*	15**	16**	<0.01	<0.01

雌	濃度(mg/m ³)	0	0.01	0.03	0.1	Peto検 定	傾向性検 定
匹 数		50	49	50	49		
細気管支-肺胞上皮腺腫		1	5	6	7*		
細気管支-肺胞上皮癌		0	1	9*	5*	<0.01	<0.01
扁平上皮癌		0	1	0	1		
腺扁平上皮癌		0	1	0	0		
腺腫+全肺癌		1	8*	14**	13**	<0.01	<0.01

ITOによる労働者の健康障害防止の対応



初期リスク評価結果 「インジウム及びその化合物」

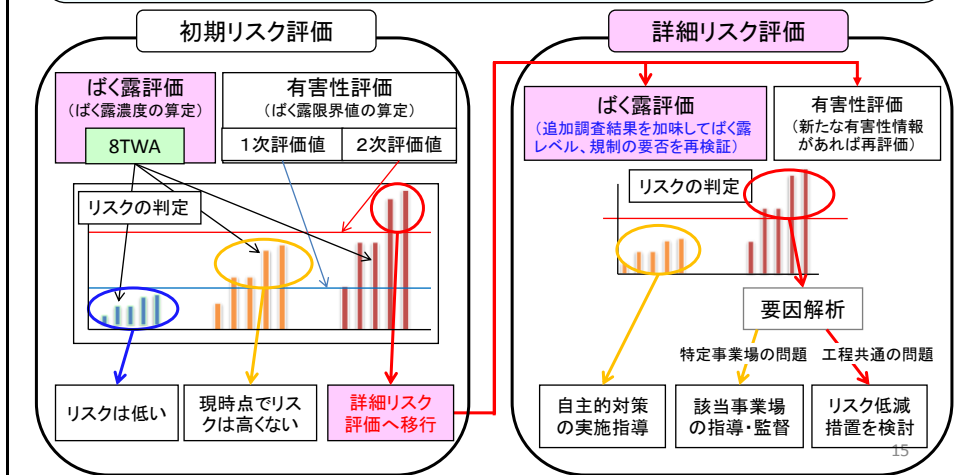
化学物質による労働者の健康障害 防止に係るリスク評価検討会

平成22年6月11日

経済産業省別館 1038号会議室

国のリスク評価のスキーム

- 国のリスク評価では、2段階のスキームを採用。初期リスク評価においては、**詳細リスク評価の方針**（調査対象・内容）を策定。当該方針を踏まえ、追加調査を実施。
- 追加調査では、**ばく露の高かった作業、リスクが無視できる作業**等を対象に調査を行い、作業毎にばく露レベル、規制の要否を再検証。



インジウムの評価値（有害性評価結果）

- 一次評価値： $3.0 \times 10^{-5} \text{ mg/m}^3$ （インジウムとして）

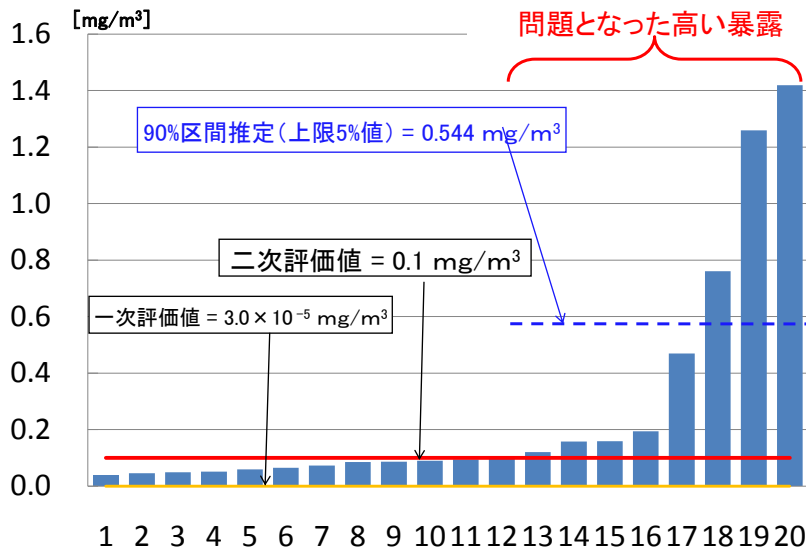
$$\begin{aligned} \text{評価レベル} &= 3.0 \times 10^{-5} \text{ mg/m}^3 \\ &\quad (\text{LOAEL}) \quad (\text{UF}) \quad (\text{労働補正}) \\ &= 0.024 \times 1/1000 \times (6\text{h}/8\text{h}) / (45\text{y}/75\text{y}) \end{aligned}$$

- ・ LOAEL: 0.024 mg/m^3 as In
NTPIによるInPのラット、マウスを用いた吸入ばく露実験で、**最小ばく露濃度 0.03 mg/m^3** で肺の腺がん等が**有意に増加**
- ・ 不確実性係数: $\text{UF} = 1000$
LOAEL→NOAELの変換(10)、種差(10)、がんの重大性(10)

- 二次評価値： 0.1 mg/m^3 （インジウムとして）
ACGIH TLV-TWA: 0.1 mg/m^3 インジウムとして(1969)

インジウムの評価値(ばく露評価結果)

個人ばく露測定結果(8時間TWA)(ワースト20/59データ)



曝露実態調査: インジウム及びその化合物の製造・取扱いにかかる測定結果 (mg/m³)

用途	対象事業場数	個人ばく露測定		スポット測定		作業環境(A)測定	
		測定数	最大値	作業数	最大値	作業場数	最大値
① 対象物質の製造	5	30	0.76	17	1.670	4	0.0468
② 他製剤の製造原料	4	14	0.12	14	0.357	7	0.301
③ 表面処理目的の使用	1	9	1.42	4	5.840	4	0.801
④ その他	1	6	0.00094	3	0.042	1	0.0051
計	11	59		38		16	

> 二次評価値

インジウムの評価値(リスク評価結果)

- インジウム及びその化合物は、発がん性を有する物質であり、個人ばく露測定の結果、59人中9人が二次評価値を超え、**当該物質を製造し、取扱う事業場のリスクは高いと判断。**
- 特に酸化インジウムの秤量、袋詰め作業、粉じんの回収作業では、二次評価値を超える高いばく露が認められ、**これら作業を対象に詳細なリスク評価に移行。**
- 当該作業に従事する労働者等を対象として、**事業者が自主的なリスク管理を指導することが必要と判断。**

19

ITO等の取扱い作業による健康障害の防止に関する技術指針（案）

インジウムの健康障害防止に係る小検討会

平成22年9月28日
経済産業省別館 827号会議室

インジウムの健康障害防止に係る小検討会

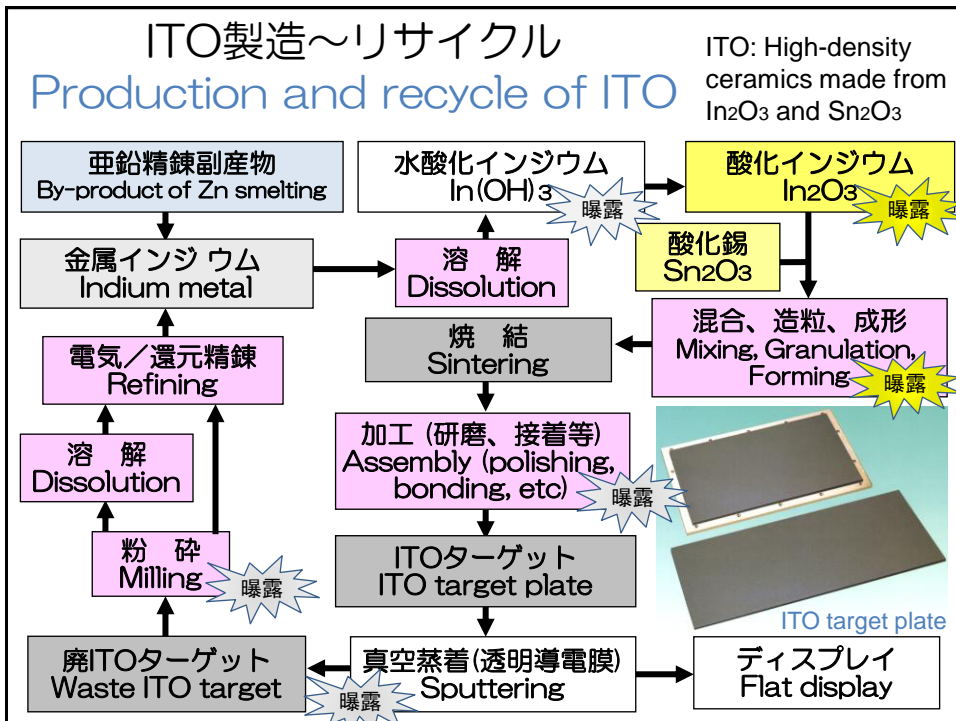
○ 検討の目的

本年6月に公表された動物試験の結果において、低濃度の吸入ばく露により発がんを含む肺疾患を起こすことが確認されたことから、健康障害防止対策の導入を加速するため、**16年7月の行政通知を見直す形**で、「インジウムによる健康障害防止のための技術的指針」の検討を実施。

○ 検討のメンバー

大前 和幸	慶應義塾大学医学部教授
田中 昭代	九州大学大学院医学研究院講師
田中 茂	十文字学園女子大学人間生活学部教授
中野真規子	慶應義塾大学医学部助教
名古屋俊士	早稲田理工大学院教授

21



小検討会での検討経緯

○ 主な検討の内容

- ①作業環境管理における濃度基準、②健康診断項目、③新たな作業管理対策、④使用が推奨される保護具等

○ 検討会の開催実績

第1回会合	平成22年8月26日
第2回会合	同 9月 7日
第3回会合	同 9月21日
第4回会合	同 9月28日

○ その他

事業者の取組状況、技術的課題等を聴取するため、小検討会と同時に事業者との意見交換会を開催。

23

インジウム・スズ酸化物等の取扱い作業による健康障害防止に関する技術指針(案)

第1 趣旨

この技術指針は、インジウム・スズ酸化物等を製造し、又は取扱う業務に関し、当該物質による労働者の健康障害の防止に資するため、事業者が講ずべき措置を定めたもの。

第2 対象物質

金属インジウム、水酸化インジウム、酸化インジウム、インジウム・スズ酸化物(ITO)、塩化インジウム、その他ITOの製造、回収等の過程で使用されるもの

名 称	インジウム・スズ酸化物	インジウム	酸化インジウム	三塩化インジウム	水酸化インジウム
化学式	$\text{In}_2\text{O}_3/\text{SnO}_2$	In	In_2O_3	InCl_3	$\text{In}(\text{OH})_3$
分子量		114.82	277.64	221.18	165.84
CAS番号	50926-11-9	7440-74-6	1312-43-2	10025-82-8	20661-21-6
外 観	黒みがかった灰色～緑色固体	銀白色のやわらかい金属	淡黄色の結晶	白色の結晶	白色粉末

新たな作業管理対策

第3 作業環境管理及び作業管理

(1) 設備に係る措置(事業者が講じるべき措置)

措置内容	具体例
ア 遠隔操作の導入又は工程の自動化	<ul style="list-style-type: none"> 作業場に立ち入らずに作業が行えるようにする 手作業を機械化する
イ 粉じんの発散源を密閉又は隔離する設備の設置	<ul style="list-style-type: none"> 発散源となる設備・装置全体をカバーで覆う 治具を用いる等の工夫により、発散源となる設備装置の開口部(窓等)を最小の大きさとする 粉じんが飛散しないよう、ホッパー、シューターの形状を変更する。 あらゆる容器に蓋をつける 発散源の周りにビニールカーテンを設置するなどにより、作業場所以外との間をできるだけ隔離する・発散源を含む作業場所の空間をできるだけ狭くする 発散源となる装置を別室に区分して必要時のみ立ち入る

措置内容	具体例
ウ 局所排気装置の設置	<ul style="list-style-type: none"> 作業場所の実態及び作業形態に合わせ、局所排気装置を選定し、その有効性を下記の事項等により確認する 集塵機の風力アップのため、吸入口の開口面積を必要最小限とする HEPAフィルターを活用するなどし、集塵能力を増強する 局所排気装置の吸引風速を確保する 局所排気装置の異常の有無、吸引風速について日常的に点検する
エ プッシュプル型換気装置の設置	
オ 湿潤な状態に保つための設備の設置	<ul style="list-style-type: none"> 可能な限り湿式での作業方法に変更する。 治具、ぼろ等を水等で湿潤化し、水分が蒸発した後も拡散しないよう、蓋付き容器に保管
カ その他の発散抑制措置	<ul style="list-style-type: none"> 作業室の出入り口に粘着性マット(粘着シート)を設置し、粉じんが作業場以外に持ち出されないようにする。シートを定期的に交換する。 作業場所の出入り口に靴底洗浄ブラシつきマットを設置する。 作業室の出入り口にエアシャワー(前室)を設置する 防じん素材の作業衣及び作業帽を使用する

(2) 作業管理(作業管理を指揮する者の指導内容)

指導内容	具体例
ア 当該物質にばく露されない作業位置、作業姿勢又は作業方法の選択	
イ 作業手順書の作成と周知徹底	
ウ 当該物質にばく露される時間の短縮	
エ 保護具の使用の徹底	<ul style="list-style-type: none">呼吸用保護具のほか、必要に応じて保護眼鏡を使用する。
オ 清掃作業について	<ul style="list-style-type: none">床等に飛散した粉状のITO等は、二次発じんの防止のため定期的に清掃を実施掃除機の排気による舞い上がりを防ぐ観点から、セントラルクリーナー等の活用は有効作業着の事業場内での洗濯、私服と作業着のロッカーの分別は有効
カ 作業記録を作成・保存	<ul style="list-style-type: none">ITO等取扱い作業に従事する労働者について、氏名、従事期間、作業概要及び呼吸用保護具の使用の記録を作成し、30年間保存する。

27

作業環境管理における濃度基準

(3) 作業環境測定等

ア 測定：6月以内ごとに1回、空气中的のITO等の濃度を測定

イ 測定結果に基づく措置

○ 目標濃度:0.01 mg/m³ (吸入性粉じん、インジウムとして)

注：吸入性粉じんとは、4μm 50%カットの分粒特性を有するサンプラーで捕集された粉じんをいう。

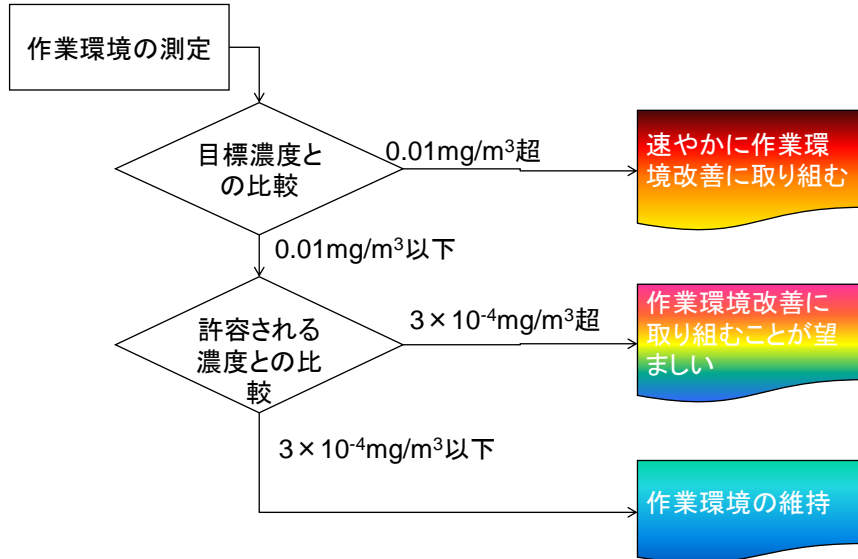
A測定に準じた第1評価値又はB測定の測定値のいずれかが目標濃度を超える測定濃度となった作業場は、措置を講じ、目標濃度以下になるよう努める。

○ ばく露が許容される濃度: 3×10^{-4} mg/m³ (同上)

ばく露が許容される濃度を超える場合は、できる限り空气中的のインジウムの濃度を低減させることが望ましい。

ウ 記録の保存：作業環境測定結果を30年間保管する。

作業環境管理のフロー



呼吸用保護具の使用等

- ばく露が許容される濃度を超過している場合は、呼吸用保護具の装着を徹底。
- 防じんマスクの使用に際しては、フィットネスチェッカーの活用等により、適切な面体を選び、さらに装着毎に確認。

作業環境測定結果	選定すべき保護具の目安
測定未実施又は $3 \times 10^{-2} \text{ mg/m}^3$ 以上	【指定防護係数100～1,000レベル又はそれ以上の性能のもの】 <ul style="list-style-type: none"> ■ 面体形(全面)電動ファン付き呼吸用保護具(捕集効率:99.9%以上) ■ 送気マスク(全面形の一定流量形エアラインマスク) ■ プレッシュデマンド形エアラインマスク
目標濃度 1×10^{-2}	
$3 \times 10^{-3} \text{ mg/m}^3$ 以上	【指定防護係数50～100レベル又はそれ以上の性能のもの】 <ul style="list-style-type: none"> ■ 面体形(半面)電動ファン付き呼吸用保護具(同99.9%以上) ■ 取替え式全面形防じんマスク(国家検定合格品:同99.9%以上) (マスクフィッティングテスターによる漏れ率測定が2%未満であれば使用可)
$3 \times 10^{-4} \text{ mg/m}^3$ 超	【指定防護係数10レベル又はそれ以上の性能のもの】 <ul style="list-style-type: none"> ■ 取替え式半面形防じんマスク(同99.9%以上)
許容される濃度 3×10^{-4}	
$3 \times 10^{-4} \text{ mg/m}^3$ 以下	呼吸用保護具の使用が望ましい

健康管理

○ 健康診断の実施

- 雇入れの際、当該作業への配置換えの際及びその後6月内毎に1回、定期的に医師による健康診断を実施する。

健康診断の項目について

○ 雇入れ時又は配置換え時

- ・ 業務の経歴の調査
- ・ 喫煙歴
- ・ 既往歴の有無の検査
- ・ インジウム又はその化合物による咳、痰、息切れ等の自覚症状又はチアノーゼ、ばち状指等の他覚症状の既往歴の有無の検査
- ・ 咳、痰、息切れ等の自覚症状の有無の検査
- ・ チアノーゼ、ばち状指等の呼吸器に係る他覚症状の有無の検査
- ・ 血清インジウム濃度の測定
- ・ 血清中シアル化糖鎖抗原(KL-6)の量の測定
- ・ 胸部の特殊なエックス線撮影による検査

○ 定期健康診断について(一次健康診断・6月以内ごとに1回)

- ・ 業務の経歴の調査
- ・ 作業条件の簡易な調査
- ・ 喫煙歴
- ・ 既往歴の有無の検査
- ・ インジウム又はその化合物による咳、痰、息切れ等の自覚症状又はチアノーゼ、ばち状指等の他覚症状の既往歴の有無の検査
- ・ 咳、痰、息切れ等の自覚症状の有無の検査
- ・ チアノーゼ、ばち状指等の呼吸器に係る他覚症状の有無の検査
- ・ 血液中のインジウムの量^{注1)}の測定
- ・ 血清中シアル化糖鎖抗原(KL-6)の量の測定



○ 二次健康診断(一次健康診断の結果、異常の疑いのある者を対象)

- ・ 作業条件の調査
- ・ 医師が必要と認める場合は、
 - － 胸部エックス線検査
 - － 胸部の特殊なエックス線撮影による検査
 - － 血清サーファクタントプロテインD(SP-D)の検査等の免疫学的検査
 - － 肺機能検査
 - － 喀痰の細胞診又は気管支鏡検査

○ 配置転換後の労働者に対する健康診断について

- ・ ITO等取扱い作業に常時従事させ、配置転換させた労働者に対しては、定期健康診断の項目について、医師による健康診断を行うこと。
- ・ ただし、次に掲げる事項に留意すること。
 - ① 作業条件の簡易な調査については不要であること
 - ② 血液中のインジウムの量の測定及び血清KL-6の量の測定の頻度は、医師の判断により、1年以内ごとに1回、又は3年以内ごとに1回とすることが可能。

33

(2) 健康診断実施後の措置

- 医師の意見に基づき、就業区分に応じた就業上の措置を決定
- 就業制限を行う場合には、労働者の了解が得られるよう努める
- 医師等の意見を理由に安易に解雇等をすることは避けるべき

就業区分	健康診断結果
通常勤務	異常の所見が認められない場合
就業制限 (就業時間短縮、作業の転換、就業場所の変更、治療のための休業等)	次のいずれかに該当する場合 1 血清インジウム濃度が3μg/L以上 であって医師が必要と認める場合 2 間質性肺炎又は気腫性変化に伴う呼吸器系の自覚症状を呈し、 血清KL-6の値が500U/ml以上又は肺機能検査や胸部CT検査等により異常の所見 が認められ、医師が必要と認める場合

34

(3) 健康診断結果を検討する上での留意点

検診項目	濃度基準	留意すべき事項
血清インジウム濃度	3 µg/L超	<ul style="list-style-type: none">・ インジウムの肺クリアランスは遅い・ 最も高かった濃度レベルを考慮して健康障害を判断する
血清KL-6値	500 U/mL超	<ul style="list-style-type: none">・ 血清KL-6値の正常化は、活動性の間質性肺炎がおさまっているということであって、間質性変化が認められない、或いは、間質性変化が治癒したという意味ではない・ 肺の間質性変化及び気腫性変化等が進行する可能性がある
胸部CT検査		<ul style="list-style-type: none">・ 検査結果は、雇い入れ時又は配置換え時に撮影した画像と比較することにより、喫煙等ITO等によらない所見を除外することが重要



一度の健康診断結果のみで判定することには注意が必要

(4) その他

- 健康診断結果の保存について
健康診断を実施したときには、その結果に基づき、労働者ごとに記録を作成し、30年間保存。
- 健康診断結果の通知について
受診した労働者に対し、遅滞なく診断結果を通知。
- その他留意すべき事項

労働衛生教育

- 事業者は、本技術指針、MSDS等により得られた情報を基に、関係労働者に対して労働衛生教育を実施
- 事業者は、自社以外の労働者が事業場内において作業に従事する場合は、派遣元事業者に対し、あらかじめ労働者の健康障害防止措置が講じられるよう要請する
- 禁煙指導

37

ITO等の健康障害に関する対応 (風評防止対策を含む)

インジウム・スズ酸化物等の健康障害に関する対応について

インジウムの健康障害防止に係る小検討会

(前文略)

- 事業者は、本技術指針に沿って事業場の作業環境の改善、適切な保護具の使用、健康診断の実施等の対策をすみやかに実施されることを要請する。
- 薄型ディスプレイ等の組立てを行う作業者の健康障害は確認されておらず、電子機器等の製造事業者は、右情報の周知徹底等を通じて、労働者の不安の払拭に努めること。
- 電子機器等の通常の使用において、健康障害を起こす危険性はなく、電子機器を供給する事業者は、国民の不安払拭のため適切な情報提供に努めること。また、国民は、右情報を踏まえ、冷静な対応に努めること。

38

今後の予定

22年10～11月	指針案のパブリックコメント募集
同12月	技術指針の通知
23年3月	詳細リスク評価書のとりまとめ
同春	健康障害防止措置のとりまとめ
同秋	措置のパブリックコメント募集
24年春	措置の施行(予定)

39



ご清聴有り難うございました。