

労災疾病臨床研究事業費補助金

遅発性健康障害の予防に資する  
健康モニタリングの方法に関する  
調査研究 (220101)

令和 5 年度研究報告書

研究代表者 山本 健也

令和 6 (2024) 年 3 月



## 目次

## I. 総括研究報告書

遅発性健康障害の予防に資する健康モニタリングの方法に関する調査研究 . . . 1

研究代表者 山本 健也 労働安全衛生総合研究所  
化学物質情報管理研究センター  
化学物質情報管理部 部長

## II. 分担研究報告書

1. 早期健康影響と関係のある作用機序に関する発がん性物質探索の手法としての活用の可能性にかかる検討 . . . 7

研究分担者 山本 健也 労働安全衛生総合研究所  
化学物質情報管理研究センター  
化学物質情報管理部 部長

研究協力者 緒方 裕子  
労働安全衛生総合研究所  
化学物質情報管理研究センター  
化学物質情報管理部 研究員

2. 新たな化学物質管理における事業場の準備状況と健康影響モニタリングの実態に係る事業場調査 . . . 14

研究分担者 山本 健也 労働安全衛生総合研究所  
上野 晋 産業医科大学産業生態科学研究所  
小川 真規 自治医科大学  
中野真規子 労働安全衛生総合研究所  
能川 和浩 千葉大学大学院医学研究院  
王 瑞生 労働安全衛生総合研究所  
立道 昌幸 東海大学医学部基盤診療学系  
松岡 雅人 東京女子医科大学医学部



# I . 総括研究報告書

令和5年度 労災疾病臨床研究補助金事業

遅発性健康障害の予防に資する健康モニタリングの方法に関する調査研究（220101）

総括研究報告

遅発性健康障害の予防に資する健康モニタリングの方法に関する調査研究

研究代表者 山本 健也

労働安全衛生総合研究所

化学物質情報管理研究センター

化学物質情報管理部 部長

研究要旨

令和4年度に引き続き、令和5年度は特化則の特別有機溶剤12物質について調査対象とし、遅発性健康影響および早期健康影響にかかる量反応関係等のばく露との関連について知見の整理を進めた。なお特別有機溶剤については近年の情報量が多く、また経気道吸収に係るばく露シナリオが比較的類似していること、新たな有害性にかかる知見がみられていること等に鑑み、調査期間を年度を跨いで実施することとした。

事業場調査として9,000事業場を対象に、化学物質の取り扱い状況、特殊健康診断の実施状況、リスクアセスメント健康診断の実施を踏まえた「改正法令に伴う化学物質管理への準備状況およびリスクアセスメント対象物健康診断の実施準備状況」についてWeb調査を実施した。その結果、特殊健康診断の実施緩和やリスクアセスメントの実施などに関する事業者の認知度は高い一方で、リスクアセスメント対象物健康診断を含む「リスクアセスメント実施後の対応」に係る準備が十分にされていないことが明らかとなり、事業者および健康診断項目を検討する立場である医師等への啓発のための支援ツール等の構築が必要であることが示唆された。

法令改正により健康モニタリングが必要な遅発性疾病対象物質が拡大することが懸念されることより、その対象の優先順位を検討する資料として、既存の発がん性にかかる規制物質（がん原性指針物質）の設定経緯等について調査をした結果、既存の発がん性指針対象物の多くは変異変性試験の結果に基づく長期ばく露試験の結果によるものであり、近年の動物福祉にかかる情勢から動物試験での選定が困難であることなどを踏まえ、諸外国での規制情報に基づく検討のほか、動物試験以外の方法での発がん性の検討方法が必要であることが、未知の有害性による発がんの予防という観点からも必要であることが示唆された。

## 【分担研究者】

- 上野 晋  
産業医科大学  
産業生態科学研究所 教授
- 中野 真規子  
労働安全衛生総合研究所  
化学物質情報管理研究センター  
有害性評価研究部 部長
- 小川 真規  
自治医科大学保健センター教授
- 王 瑞生  
労働安全衛生総合研究所  
化学物質情報管理研究センター  
有害性評価研究部 特任研究員
- 立道 昌幸  
東海大学医学部基盤診療学系  
衛生学公衆衛生学 教授
- 能川 和浩  
千葉大学大学院医学研究院  
環境労働衛生学 准教授
- 松岡 雅人  
東京女子医科大学医学部  
衛生学公衆衛生学 教授
- 山本 健也  
労働安全衛生総合研究所  
化学物質情報管理研究センター  
化学物質情報管理部 部長

## 【研究協力者】

- 深井 航太  
東海大学医学部基盤診療学系  
衛生学公衆衛生学 講師
- 緒方 裕子

労働安全衛生総合研究所  
化学物質情報管理研究センター  
化学物質情報管理部 研究員

## A:研究目的

本研究の主目的は、職域で使用されている化学物質のうち、省令による特別規則で定められている物質のうち「発がん性を含む遅発性健康障害の発生の恐れがある物質（遅発性健康障害起因物質）」について、その曝露による健康影響にかかる疫学的知見、動物実験結果および毒性学的知見等の最新の情報を整理し、遅発性健康障害の発生の予防に有用な健康モニタリングにかかる手法を提案することである。

またそれと併せて、新たな職場の化学物質管理に係る法令改正を踏まえ、特別規則で定められている物質以外の遅発性健康障害関連物質について、その健康影響モニタリングの実施体制の整備に係る検討を行うことである。

## B ; 研究方法

### 1) 文献調査

令和5年度は、令和4年度に引き続き、対象となる化学物質のうち、特別有機溶剤12物質（エチルベンゼン、クロロホルム、四塩化炭素、1,4-ジオキサン、1,2-ジクロロエタン、1,2-ジクロロプロパン、ジクロロメタン、スチレン、1,1,2,2-テトラクロロエタン、テトラクロロエチレ

ン、トリクロロエチレンおよびメチルイソブチルケトンを対象に調査をおこなった。

なお、法令改正に伴い特別規則該当物質以外のリスクアセスメント対象物についてもリスクアセスメントの結果に基づき健康診断を実施する場合があることとなり、SDS に基づき医師等が健康診断項目を判断することとされていること、またその概要については令和5年10月に「リスクアセスメント対象物健康診断ガイドライン」で示されているが、健診項目剪定の具体的な手順等は示されていないことなどから、令和5年度の調査対象物質および昨年度調査を実施した物質のうち「ベリリウム」「オルト-トルイジン」「カドミウム」について、GHS 政府分類結果及びモデル SDS 情報から健康診断項目を検討する方法等についての予備検討を行った。

これらの結果については、特別有機溶剤についてはそのばく露シナリオの共通性から物質横断的な検討が必要であること、近年知見が集約された新たな標的影響に関する検討が必要であること、および GHS 分類との文献情報の整合性等を図ることから、令和6年度に引き続き調査を継続することとなった。

## 2) 発がん物質の選定方法に係る調査

今般の法令改正により、化学物質の健康影響モニタリングが必要な遅発性疾病対象物質が拡大することが懸念されるこ

とより、その対象の優先順位を検討する資料として、既存の発がん性にかかる規制物質（がん原性指針物質）の設定経緯等について、公開情報を基に調査、整理をした。

## 3) 実態調査

令和4年度の予備調査を基に、令和5年度は9,000事業場を対象に、「化学物質の取り扱い状況」「特殊健康診断の実施状況」、およびリスクアセスメント健康診断の実施を踏まえた「改正法令に伴う化学物質管理への準備状況およびリスクアセスメント対象物健康診断の実施準備状況」について Web 調査を実施した。

## 4) 現場調査

中小零細規模事業場の健康管理を担う地域産業保健センターを運営する医師会に対して、昨年度に引き続きヒアリング調査を実施した。なお令和5年度は実態調査が一医師会ヒアリングのみであり、報告書は次年度以降継続的に実施するヒアリング結果を併せて作成することとした。

## C ; 結果および考察

### 1) 発がん性物質探索の手法としての活用の可能性にかかる検討

厚生労働省が過去に開催した「職場における化学物質のリスク評価」検討会の資料欄に掲載の資料や、職場のあんぜんサイト、化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP）より情報を収集し、現在のがん原性指針該当物質の



選定に係る経緯の整理を試みた。

がん原性指针对象物質の選定方針は、2013年に導入された発がん性評価の加速化のしくみが契機となり見直しが行なわれたが、拡張要件により追加された物質は少数に留まり、大半は国が実施したがん原性試験結果に依拠していた。がん原性指针对象の各物質のがん原性試験への選定理由は本調査に用いた資料から明らかにすることができなかったものの、検討会で示されたがん原性試験対象物質選定方針やがん原性試験優先試験物質リスト、2011年にがん原性指針に追加された8物質の関連情報の整理表から、物質の一部は国際機関等によるランク付けがない等の段階であっても先行して、個別の物質で認められた強変異原性等の結果を基に動物実験で評価されていることが推察された。

なお今般、省令改正により政府によりGHSでの発がん性区分1Aおよび1Bに分類された物質については「がん原性物質」としての取り扱いが義務付けられた。この要件への該当は動物実験での発がん性の十分な証拠等が要求され、がん原性試験相当に依拠する状況に大きく変わりはないが、動物福祉等の観点から動物実験が最終手段と位置付けられた今日において、作用機序を軸とした発がん性評価が提案されており、今後は既知の発がん性物質に対

し整理された毒性メカニズムや早期健康影響に関わり得る物質という観点も踏まえ、動物実験に依存しないアプローチでの探索や情報収集手段の構築が必要になると考えられた。

## 2) 実態調査

日本産業分類のうち、化学物質の取扱いが無い業種を除いた9,000事業場に、特別規則の健康診断および化学物質の新たな法令改正への準備状況について実態調査を行った。回答があった618事業場のうち化学物質を取り扱っているのは320事業場であり、そのうち特別規則該当化学物質を使用している216事業場について、新たな制度における特殊健康診断の実施の緩和については半数以上が認知をしていたが、その適用を実施または予定しているのは30%強であった。なお、320事業場での「新たな化学物質管理に関する認知度」は80%以上であり、またリスクアセスメントの上流である「情報の伝達・収集」の実施またはその準備は70%以上でその準備が進んでいると考えられるが、下流にあたる「リスクアセスメントの結果の解釈およびその結果に基づくリスク低減対策」についてはその準備状況は40%未満と低く、特に「リスクアセスメント結果の評価方法の設定をしている」では事業場規模が小さい事業場で低い傾向にあった。また、「リスクが許容できない場合の

対策を検討する場の設定」「リスクアセスメント対象物健康診断の準備」は事業場規模に関わらず準備実施率が低い結果であった。

また、リスクアセスメント対象物健康診断のコストについては「新たな事業費を充てる」ことが想定されていることから、事業者の負担軽減に向けた「精度」と「実行性」の高い健康診断のデザインが重要であり、その担い手である産業医等への情報提供および支援が必要であると考えられた。また「リスクが許容範囲内であっても健康

診断を継続する」という意向の事業者が少なからず存在し、リスクベースを基にした健康影響モニタリングに対する不安が浮き彫りになる結果となった。今後、リスクアセスメントの「結果の解釈とその運用」に重点を置いた支援が必要であることが強く示唆された。

#### F. 引用・参考文献

記載事項なし

#### G. 学会・論文発表

記載事項なし

## Ⅱ. 分担研究報告書

令和5年度 労災疾病臨床研究補助金事業

遅発性健康障害の予防に資する健康モニタリングの方法に関する調査研究（220101）

早期健康影響と関係のある作用機序に関する  
発がん性物質探索の手法としての活用の可能性にかかる検討

分担研究者

山本 健也

独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所

化学物質情報管理研究センター

研究要旨

本研究の主目的は、化学物質による遅発性健康障害発生の根拠を整理し、遅発性健康障害の発生の予防に有用な健康モニタリングにかかる手法を提案することであるが、ここでは発がん性の観点から労働者に健康障害をもたらすおそれのある物質として指定されたがん原性指針対象物質について、その指定に至る背景の整理を行った。方法は、厚生労働省開催の「職場における化学物質のリスク評価」検討会の資料欄に掲載されている資料や、職場のあんぜんサイト、化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP）より情報の収集と整理を試みた。がん原性指針対象の40物質のうち、2014年に追加された5物質および2016年に追加されたエチルベンゼンを除いた34物質でがん原性試験が実施されていた。またがん原性指針対象物質のうち17物質は国の実施する微生物を用いた変異原性試験で強変異原性が認められ、がん原性指針の公示時期に先行し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に指定されていた。既知の発がん性のおそれのある物質に関して毒性メカニズムや早期健康影響を整理することは、動物福祉等の観点から動物実験が最終手段と位置付けられた今日において遅発性健康障害起因物質を探索する手段としても重要であると考えられる。

研究協力者：緒方 裕子 独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所  
化学物質情報管理研究センター 化学物質情報管理部

## A. 目的

本研究の主目的は、職域で使用されている化学物質のうち、省令による特別規則で定められている「発がん性を含む遅発性健康障害の発生の恐れがある物質（遅発性健康障害起因物質）」について、その曝露による健康影響にかかる疫学的知見、動物実験結果および毒性学的知見等の最新の情報を整理し、遅発性健康障害の発生の予防に有用な健康モニタリングにかかる手法を提案することである。ここでは特別管理物質の一部を包含するがん原性指針対象物質について、指定に至る背景を公示時期やがん原性試験、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（変異原性指針）との関係の観点から整理を行い、今後の遅発性健康障害起因物質の探索の方向性について議論する。

## B. 方法

平成 18（2006）年度より厚生労働省が開催している「職場における化学物質のリスク評価」検討会の資料欄に掲載の資料から有用な情報が含まれているものを抽出した。がん原性指針対象物質、公示時期情報やがん原性試験の実施物質は職場のあんぜんサイトより収集した。変異原性指針の通達日に関する情報は NITE-CHRIP で各物質について検索を行い収集した。

## C. 結果

### 1. がん原性指針対象物質選定の考え方

がん原性指針対象物質の選定方針はリスク評価関係検討会資料において

- 1) 国が実施した発がん性試験（短・中期発がん性試験、遺伝子改変動物を用いたがん原性試験を含む。）により動物への発がん性が認められると専門家により評価された物質
- 2) 国際がん研究機関（IARC）の発がん性分類の 1～2B に該当する物質、又は他の国際機関等による発がん性分類又はその他の発がん性に関する知見によりそれに相当すると専門家が判断した物質

と示されている<sup>1)</sup>。

### 2. 各物質の公示時期

がん原性指針対象物質指定の経緯と指針の構成については、同検討会資料にまとめられている<sup>2)</sup>。またがん原性指針対象物質の一覧は職場のあんぜんサイトに公開されている<sup>3)</sup>。1991年から2006年までの間に四塩化炭素を始めとする18物質が個別に追加され、2011年に8物質（塩化アリル（CASRN 107-05-1）、オルト-フェニレンジアミン及びその塩（CASRN 95-54-5等）、1-クロロ-2-ニトロベンゼン（CASRN 88-73-3）、2,4-ジクロロ-1-ニトロベンゼン（CASRN 611-06-3）、1,2-ジクロロプロパン（CASRN 78-87-5）、ノルマル-ブチル-2,3-エポキシプロピルエーテ

ル (CASRN 2426-08-6), パラ-ニトロアニソール (CASRN 100-17-4), 1-ブロモ-3-クロロプロパン (CASRN 109-70-6)), 2012 年に 2 物質 (2-アミノ-4-クロロフェノール (CASRN 95-85-2), 1-ブロモブタン (CASRN 109-65-9)), 2013 年に 1 物質 (N,N-ジメチルアセトアミド (CASRN 127-19-5)), 2014 年に 5 物質 (ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト (CASRN 62-73-7), スチレン (CASRN 100-42-5), 1,1,2,2-テトラクロロエタン (CASRN 79-34-5), トリクロロエチレン (CASRN 79-01-6), メチルイソブチルケトン (CASRN 108-10-1)), 2016 年に 4 物質 (エチルベンゼン (CASRN 100-41-4), 4-ターシャリーブチルカテコール (CASRN 98-29-3), 多層カーボンナノチューブ, メタクリル酸=2,3-エポキシプロピル (CASRN 106-91-2)), 2020 年に 2 物質 (アクリル酸メチル (CASRN 96-33-3), アクロレイン (CASRN 107-02-8)) が追加された。

### 3. がん原性試験との関係

国が実施するがん原性試験は、労働安全衛生法第 58 条に基づき、化学物質による労働者の健康障害防止のための国の援助等として実施され、試験実施時期およびその結果は職場のあんぜんサイトで公開されている<sup>4)</sup>。がん原性指針対象の 40 物質のうち、2014 年に追加された 5 物質および 2016 年に追加されたエチルベンゼ

ンを除いた 34 物質でがん原性試験が実施されている。上記 6 物質は、これまでの国が実施する発がん性試験を基にした選定ルールの見直しにより、選定範囲が IARC1~2B ないし相当の物質に拡張されたこと<sup>5-6)</sup>や発がん性に着目した特定化学物質障害予防規則 (特化則) への指定<sup>7-8)</sup>を受けて追加されている。

### 4. 変異原性指針との関係

がん原性指針対象物質のうち 17 物質は国の実施する微生物を用いた変異原性試験で強変異原性が認められ、がん原性指針の公示時期に先行して、1993 年に 5 物質 (1,4-ジクロロ-2-ニトロベンゼン, キノリン, パラ-ニトロクロルベンゼン, 2,3-エポキシ-1-プロパノール, ノルマルブチル-2,3-エポキシプロピルエーテル)、1994 年に 3 物質 (2-ブテナール, ヒドラジン (無水), 2,4-ジクロロ-1-ニトロベンゼン)、1995 年に 2 物質 (オルト-フェニレンジアミン, 1-ブロモ-3-クロロプロパン)、1996 年に 1 物質 (塩化アリル)、1997 年に 2 物質 (ジクロロメタン, パラ-ニトロアニソール)、2001 年に 1 物質 (1-クロロ-2-ニトロベンゼン)、2006 年に 2 物質 (2-アミノ-4-クロロフェノール, 1-ブロモブタン)、2014 年に 1 物質 (メタクリル酸=2,3-エポキシプロピル) に関わる物質が変異原性指針対象に追加されている。

#### D. 考察

がん原性指針対象物質の選定方針は、2013年に導入された発がん性評価の加速化のしくみが契機となり見直しが行なわれたが、拡張要件により追加された物質は少数に留まり、大半は国が実施したがん原性試験結果に依拠していることが分かる。がん原性指針対象の各物質のがん原性試験への選定理由は本調査に用いた資料から明らかにすることができなかったものの、検討会で示されたがん原性試験対象物質選定方針<sup>9)</sup>やがん原性試験優先試験物質リスト<sup>10)</sup>、2011年にがん原性指針に追加された8物質の関連情報の整理表<sup>11)</sup>から、物質の一部は国際機関等によるランク付けがない等の段階であっても先行して、個別の物質で認められた強変異原性等の結果を基に動物実験で評価されていることが推察される。今般、省令改正により政府によりGHSでの発がん性区分1Aおよび1Bに分類された物質についてはがん原性物質としての取り扱いが義務付けられ、1項2)に該当する物質の一部が回収されるようになったと言えるが、上記要件への該当は動物実験での発がん性の十分な証拠等が要求され<sup>12)</sup>、がん原性試験相当に依拠する状況に大きく変わりはなく、また該当物質は限定される。動物福祉等の観点から動物実験が最終手段と位置付けられた今日において、作用機序を軸とした発がん性評価が提案されている<sup>13)</sup>。今後は既知の発がん性物

質に対し整理された毒性メカニズムや早期健康影響に関わり得る物質という観点からの、動物実験に依存しないアプローチでの探索や情報収集がより求められるようになると思われる。

#### E. 結論

がん原性指針対象物質について指定に至る背景を整理した結果、大半はがん原性試験を経て指針に指定されていた。既知の発がん性のおそれのある物質に関して毒性メカニズムや早期健康影響を整理することは、動物福祉等の観点から動物実験が最終手段と位置付けられた今日において遅発性健康障害起因物質を探索する上でも重要であると考えられる。

#### F. 引用・参考文献

- 1) 化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会、2019年度第1回資料、参考3 労働安全衛生法第28条第3項第2号の規定に基づく指針（がん原性指針）対象物質の選定の考え方【2019.8 更 新】  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11201000/000867711.pdf>. 閲覧日 2024年5月20日.
- 2) 化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会、令和3年度第1回資料、参考4-2 労働安全衛生法第28条第3項第2号の規定に基づく指針（がん原性指針）の概要、

<https://www.mhlw.go.jp/content/11201000/000867713.pdf>. 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

3) がん原性に係る指針対象物質、  
<https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc05.htm>. 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

4) がん原性試験結果の詳細、  
[https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/carcino\\_report.htm](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/carcino_report.htm). 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

5) 化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会、平成 25 年度第 6 回資料、資料 3 - 4 安衛法第 28 条第 3 項の規定に基づく指針（がん原性指針）対象物質の選定ルールの見直しについて（案）.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudoukijunkyoku-Soumuka/0000026634.pdf>. 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

6) 化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会、平成 25 年度第 3 回資料、発がんのおそれのある有機溶剤の今後の対応について.  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudoukijunkyoku-Soumuka/0000015427.pdf>. 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

7) 基 発 1203 第 5 号、  
<https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-55/hor1-55-56-1-0.htm>. 閱

覧日 2024 年 5 月 20 日.

8) 基 発 0331 第 24 号、  
<https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-57/hor1-57-13-1-0.htm>. 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

9) リスク評価に係る企画検討会、平成 22 年度第 1 回資料、参考 4（がん原性試験対象物質の選定の考え方）、  
<https://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000odrw-att/2r9852000000oegd.pdf>. 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

10) リスク評価に係る企画検討会、平成 21 年度第 4 回資料、資料 1 - 2 がん原性試験優先試験物質リストの作成について、  
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0121-7b.pdf>. 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

11) 化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会、平成 21 年度第 4 回資料、参考 3 指針予定 8 物質の一覧表、  
<https://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000snkr-att/2r9852000000so0f.pdf>. 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.

12) 政府向け GHS 分類ガイダンス（令和 5 年度改訂版（Ver2.2））、  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/files/ghs/ghs\\_auto\\_classification\\_tool/ghs\\_classification\\_guidance\\_for\\_government\\_2024.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/ghs_auto_classification_tool/ghs_classification_guidance_for_government_2024.pdf). 閲覧日 2024 年 5 月 20 日.



13) Cohen SM, Boobis AR, Dellarco VL et al. Chemical carcinogenicity revisited 3: Risk assessment of carcinogenic potential based on the current state of knowledge of carcinogenesis in humans. Regul Toxicol Pharmacol. 2019;103:100-105.  
G. 学会・論文発表  
記載事項なし

令和5年度 労災疾病臨床研究補助金事業

遅発性健康障害の予防に資する健康モニタリングの方法に関する調査研究（220101）

新たな化学物質管理における事業場の準備状況と  
健康影響モニタリングの実態に係る事業場調査  
分担研究報告書

研究分担者	山本 健也	労働安全衛生総合研究所 化学物質情報管理研究センター 部長
研究分担者	上野 晋	産業医科大学産業生態科学研究所 職業性中毒学研究室 教授
研究分担者	小川 真規	自治医科大学保健センター 教授
研究分担者	中野真規子	労働安全衛生総合研究所 化学物質情報管理研究センター 部長
研究分担者	能川 和浩	千葉大学大学院医学研究院 環境労働衛生学 准教授
研究分担者	王 瑞生	労働安全衛生総合研究所 化学物質情報管理研究センター 有害性評価研究部 特任研究員
研究分担者	立道 昌幸	東海大学医学部基盤診療学系 衛生学公衆衛生学 教授
研究分担者	松岡 雅人	東京女子医科大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授

研究要旨

日本産業分類のうち、化学物質の取扱いが無い業種を除いた 9,000 事業場に、特別規則の健康診断および化学物質の新たな法令改正への準備状況について実態調査を行った。回答があった 618 事業場のうち化学物質を取り扱っているのは 320 事業場であり、そのうち特別規則該当化学物質を使用している 216 事業場について、新たな制度における特殊健康診断の実施の緩和については半数以上が認知をしていたがその適用を実施または予定しているのは 30%強であった。320 事業場での「新たな化学物質管理に関する認知度」は 80%以上であり、リスクアセスメントの上流である「情報の伝達・収集」は進んでいるが、その下流にある「リスクアセスメントの結果の解釈およ

びその結果に基づくリスク低減対策」については準備状況が低く、リスクアセスメント対象物健康診断についても現時点での準備状況は15%であった。また、リスクアセスメント対象物健康診断のコストについては「新たな事業費での充てる」ことが想定されていることから、事業者の負担軽減に向けた「精度」と「実行性」の高い健康診断のデザインが重要であり、その担い手である産業医等への情報提供および支援が必要であると考えられた。また「リスクが許容範囲内であっても健康診断を継続する」という意向の事業者が少なからず存在し、リスクベースを基にした健康影響モニタリングへの不安が浮き彫りになる結果となった。今後、リスクアセスメントの「結果の解釈とその運用」に重点を置いた支援が必要であることが強く示唆された。

## A. 目的

労働安全衛生法令の改正により、労働安全衛生規則第577条の2にあらたに「リスクアセスメント対象物健康診断」が設定されるなど、遅発性疾病を含む化学物質による健康障害を防ぐための施策が令和6年4月より全面施行される。このことにより、従来特定化学物質障害予防規則において実施されていた健康影響のモニタリング（健康診断）が「リスクアセスメント対象物」に拡大することとなり、GHS発がん性分類1A/1Bに分類されている「がん原性物質」のほか、発がん以外の遅発性疾病についても健康影響モニタリングの対象が拡大したことになる。事業場ではこれらに対して、有害性およびばく露の評価に基づくリスクアセスメントを起点に健康診断の実施の要否を判断することとなり、その実施が必要な場合には健康診断項目の設定およびその実施に係るコストの負担に新たに対応する必要がある。そのためには、既存の特殊健康診断の緩和の適正運用や

そのコストの振り替え等に視野に入れた戦略が必要となる。

本調査では、昨年度のパイロット調査を基に、特別規則に定められている特殊健康診断について、その実施の実態を検討するための基礎的な情報収集を、事業場および健康診断実施機関の双方に対して行った。また併せて、化学物質の自律的な管理の法令施行を前に、事業場における化学物質管理の実態を把握し、併せて施行されるリスクアセスメント対象物健康診断の実施への意識についての調査を行った。

## B. 方法

日本産業分類のうち、化学物質の取扱いが無いと考えられる以下の業種を除いた事業場情報について、従業員数別に無作為に抽出した9,000件（～49人：3000件、50～449人：3000件、500～999人：3000件、1000人以上：1000件）を入手した。

<対象から除外した業種>

- ・大分類B一漁業

- ・大分類 G—情報通信業
- ・大分類 I—卸売・小売業
- ・大分類 J—金融業・保険業
- ・大分類 K—不動産業、物品賃貸業
- ・大分類 L／中分類 72—専門サービス業
- ・大分類 L／中分類 73—広告業
- ・大分類 M—宿泊業、飲食サービス業
- ・大分類 N／中分類 80—娯楽業
- ・大分類 O—教育、学習支援業
- ・大分類 Q—複合サービス事業
- ・大分類 R／中分類 91—職業紹介・労働者派遣業
- ・大分類 R／中分類 93—政治・経済・文化団体
- ・大分類 R／中分類 94—宗教
- ・大分類 R／中分類 95—その他のサービス業
- ・大分類 R／中分類 96—外国公務
- ・大分類 S—公務
- ・大分類 T—分類不能の産業

収集した事業所情報のうち従業員数1000人未満の3群についてWebによる無記名でのオンライン調査を令和6年3月に実施した。調査内容は以下のとおりである。

- ① 化学物質の取扱状況
- ② 特別規則に係る化学物質について
  - a) 特別規則の化学物質の取り扱い状況
  - b) 特別規則の化学物質の取り扱い

いがある事業場における特殊健康診断の実施状況

- c) 特別管理物質の使用の有無と配置転換後特殊健康診断の実施状況
  - d) 特殊健康診断の緩和（令和5年度施行法令）の認知度
- ③ 化学物質の自律的な管理について
- a) 新たな職場の化学物質管理に関する法令改正の認知度
  - b) リスクアセスメントの準備状況
  - c) リスクアセスメントの内容および方法
  - d) リスクアセスメント対象物健康診断に係る認知度
  - e) リスクアセスメント対象物健康診断に書かある「医師等」について
  - f) リスクアセスメント対象物健康診断の費用の調達について
  - g) 「遅発性疾病」という用語の認知度
  - h) リスク低減対策後のリスクアセスメント対象物健康診断の実施継続の有無
  - i) リスク低減対策が実施できない理由

## C. 結果

回答事業場数は618事業場（6.9%）であった。その内訳を表1に示す。業

種別には、製造業その他 164 事業場 (26.5%)、建設業 117 事業場 (18.9%)、医療福祉事業場 98 事業場 (15.9%)、製造業 (機械器具製造業) 82 事業場 (13.3%)、サービス業 66 事業場 (10.7%) の順に多かった。また、従業員規模別では 1～49 人は 210 事業場 (34.0%)、50～499 人は 270 事業場 (43.7%)、500～999 人は 120 事業場 (19.2%) であった。なお、従業員規模 1000 人以上と回答した 18 事業場は、対象事業場リスト作成時は 1000 人未満の事業場であったと考えられる。

#### 1) 化学物質の取扱状況

全 618 事業場のうち化学物質の取り扱いがあると回答したのは 320 事業場 (51.8%) であった。なお本回答で「取り扱いがない」と回答した事業場は、これ以降の設問には回答を求めている。

##### a) 特別規則の化学物質の取り扱い状況

「化学物質の取り扱いがある」と回答したのは 320 事業場のうち、特別規則で定められている化学物質の取り扱いがある事業場は 216 事業場 (67.5%) であった。

##### b) 特別規則の化学物質の取り扱いがある事業場における特殊健康診断の実施状況

上記 a) で「ある」と回答した事業場での特別規則特殊健康診断の

実施状況の内訳を表 2 に示す。有機則健診の実施が 159 事業場 (73.6%)、特化則健診の実施が 144 事業場 (66.7%) であった。

##### c) 特別管理物質の使用の有無と配置転換後特殊健康診断の実施状況

特別規則該当化学物質の取り扱いがあると回答した 216 事業場のうち特定化学物質の取扱いがあると回答した事業場は 142 事業場であり、そのうち「特別管理物質」の取り扱いがあると回答した 102 事業場について、「配置転換を実施している」と回答したのは 79 事業場 (77.5%) であった。

##### d) 特殊健康診断の緩和 (令和 5 年度施行法令) の認知度

特別規則該当化学物質の取り扱いがあると回答した 216 事業場における、「特殊健診の緩和条件の認知度は、「知っている」と回答したのは 141 事業場 (65.2%) であり、既に実施または今後対応を予定していると回答したのは 72 事業場 (33.3%) であった。

#### 2) 化学物質の自律的な管理について

##### a) 新たな職場の化学物質管理に関する法令改正の認知度

化学物質の取り扱いがあると回答したのは 320 事業場のうち、令和 6 年 4 月の法令改正を「知っていた」

と回答したのは 256 事業場 (80.0%) であった。なお「知らなかった」と回答した業種は「医療福祉業 (51.9%)」「卸売業・小売業 (50.0%)、サービス業 (33.3%)」の順で多い傾向が認められた。また、事業場規模が小さいほど「知らなかった」と回答した事業場が多く、特に 30 人未満の事業場ではその認知度は約半数以下であった。

#### b) リスクアセスメントの準備状況

前項 a) で「知っていた」と回答した 340 事業場のリスクアセスメントの準備状況は「すでに実施している：117 事業場 (34.4%)」「準備をしている：109 事業場 (32.1%)」「準備はしていない：94 事業場 (27.6%)」であり、未回答 20 事業場 (5.9%) であった。

#### c) リスクアセスメントの内容および方法

前項 b) で「すでに実施している」「準備をしている」と回答した 226 事業場について、その準備状況の内容を表 4 示す。「情報の伝達」にかかる「使用する化学品や化学物質の SDS (安全データシート) をメーカーから取得した／取得を依頼している」「職場の化学物質が「リスクアセスメント対象物」に該当するかどうか調べた／調べている」については 8 割近い準備実施状況であるが、事業

場内での「情報の処理」にかかる「リスクアセスメントの実施方法を決めた」については 61%、「リスクアセスメントの結果の評価方法 (「リスクを許容できない」と判断する基準等) を設定した」については 39% の準備状況であった。なお「リスクアセスメントの実施方法を決めた」までの工程については、事業場規模に大きな差は見られないが、30 人未満の事業場では実施率が低いことが明らかとなった。また、リスクアセスメントの結果に基づく対策である「リスクが許容できない場合の対策 (リスク低減対策) を検討する場を設定した」「リスクアセスメント対象物健康診断の準備をした」はそれぞれ 24%、15%に留まり、事業場規模に関わらず低い結果であった。

また、上記のうち「リスクアセスメントの実施方法を決めた」と回答した 138 事業場に対してその方法について回答を求めた結果を図 2 に示す。厚生労働省が開発・頒布している CREATE-SIMPLE の利用が大多数を占めるが、数値モデル以前に紹介されたコントロールバンディング法やマトリクス法、安全管理でのリスクアセスメントツールも 20%前後での使用があることが確認された。

#### d/e) リスクアセスメント対象物健康診断に係る認知度および「医師等」

について

「化学物質の取り扱いがある」と回答したのは 320 事業場のうち、リスクアセスメント対象物健康診断の認知度は 205 事業場 (64.1%) であった。また、健診項目等を検討する「医師等」については、「事業場の産業医 (常勤または非常勤) : 229 事業場 (71.6%)」「健診機関・労働衛生機関の医師 : 53 事業場 (16.6%)」の順に多く、「わからない : 21 事業場 6.6%」「地域産業保健センターの医師 : 8 事業場 (2.5%)」との結果であった。

#### f) リスクアセスメント対象物健康診断の費用の調達について

「化学物質の取り扱いがある」と回答したのは 320 事業場について、リスクアセスメント対象物健康師団を実施する場合の費用の調達について回答と求めた結果、「追加予算を決定する」と回答したのが 244 事業場 (70.0%) であり。「既存の特殊健康診断の実施費用の緩和 : 30 事業場 (10.1%)」「他の事業に係るコストを削減して充てる : 21 事業場 (6.6%)」「既存の安全衛生にかかるコスト (特殊健康診断以外) を用いるコストを削減して充てる : 12 事業場 (3.4%)」と続いた。

#### g) 「遅発性疾病」の認知度

「化学物質の取り扱いがある」

と回答したのは 320 事業場のうち、「遅発性疾病」を知っていたと回答したのは 213 事業場 (66.6%) であった。

#### h/i) リスク低減対策後のリスクアセスメント対象物健康診断の実施継続の有無/リスク低減対策が実施できない理由

「化学物質の取り扱いがある」と回答したのは 320 事業場について「ばく露防止対策 (作業環境改善や作業手順の改善、保護具の管理など)」の結果、リスクが「許容できる範囲」になっても、リスクアセスメント対象物健康診断を継続するか?」の回答を求めた結果。「継続的には実施しない : 202 事業場 (63.1%)」「継続的に実施する : 93 事業場 (29.1%)」

「リスクを許容範囲まで低減できないので継続的に実施する : 11 (3.4%)」であった。このうち「継続的に実施する」に回答した 104 事業場にその理由を求めた結果、「リスクが許容範囲であっても化学品による健康障害の発生に対する不安があるため : 66 事業場 (63.5%)」「従業員の福利厚生として充実した対応をするため : 44 事業場 (42.3%)」「遅発性疾病の可能性のある物質 (発がん物質等) を業務で使用しているため : 23 事業場 (22.1%)」であった。

なお、「リスクを許容範囲まで低減

できない」との回答の理由としては「有害性が低い物質への代替困難（72.7%）」「作業環境改善が物理的に難しい（45.5%）」「作業改善が難しい（27.3%）」「作業環境改善が経済的に難しい（18.2%）」の順であった。

## D. 考察

### 1) 法令改正の認知度およびその対応状況について

化学物質管理の法令改正の認知度については、80%以上の認知度が確認された反面、特定の業種で認知度が十分ではないことが認められた。このうち医療・福祉業については、医療機関で使用する化学品が多岐にわたり、またそのうち医薬品については法第57条ただし書の「主として一般消費者の生活の用に供するためのもの」にその文言が含まれることから、対応の要否に係る混乱や誤解があるものと推測される。また、事業場規模別には規模が小さいほど認知度が低い傾向がみられ、特に30人未満の事業場では約半数で認知がされていないことが確認された。これらの結果より、広範囲は普及啓発活動のほか、業種業態を踏まえた普及啓発の工夫、および小規模事業場への普及啓発を強化する必

要があると考えられた。

特殊健康診断の緩和（令和5年度施行法令）の認知度は65.2%と半数以上の認知度であったが、当該制度の適用に前向きな事業場は33.3%に留まっていた。本制度は、明らかにばく露等が少なく健康影響発生リスクが許容範囲である場合において、健康影響モニタリングの義務を緩和することが可能とされたものであるが、その背景として「化学物質の自律的な管理」の制度導入に際して想定される作業環境改善等のリスク低減対策やリスクアセスメント対象物健康診断の実施に係る事務的負担および費用的負担の増加に対する、その負荷を相殺する一つの手段としての役割を担っているものとも考えられる。この点に鑑みれば、化学物質の自律的な管理の制度の普及に際して、当該緩和措置に対する積極的な評価及び対応が求められる。本調査結果では、その認知度65.2%に対して、実行またはその検討をしているのは約半数の33.3%であることから、本制度の導入の抑止力となっている背景について、今後さらなる検討および調査が必要と考えられた。

### 2) リスクアセスメントの準備状況

化学物質の法令改正ではリスク



アセスメントが義務化されるが、その目的は「①事業場に危険有害性情報が伝達されること」および「②その情報を処理することで、対策の必要性の要否を判断する」「③結果に基づき改善（ばく露防止対策等）が実施される」ことで、労働災害の予防を図ることということができる。この観点において、本調査で収集した「リスクアセスメントの準備状況」について、「①危険有害性情報の伝達」にかかる「使用する化学品や化学物質の SDS（安全データシート）をメーカーから取得した／取得を依頼している」「職場の化学物質が「リスクアセスメント対象物」に該当するかどうか調べた／調べている」については 8 割近い準備実施状況であることが確認されたが、「②その情報を処理することで、対策の必要性の要否を判断」にかかる「リスクアセスメントの実施方法を決めた」「リスクアセスメントの結果の評価方法（「リスクを許容できない」と判断する基準等）を設定した」については、前者は半数以上の実施がされているものの、後者については 40%以下の準備状況であること、さらには「③結果に基づき改善（ばく露防止対策等）が実施」にかかる「リスクが許容できない

場合の対策（リスク低減対策）を検討する場を設定した」「リスクアセスメント対象物健康診断の準備をした」はさらに低い達成率であることから、伝達・収集された情報に基づくリスクアセスメントまでは実施ができて、その結果に基づく適切な予防対策の実行という点では準備が十分ではない状況が確認された。なお、これらは事業場規模の大小に関わらず低い傾向であったことから、リスクアセスメント結果の解釈および対策の検討について、例えば類型化事例の作成や担当者のトレーニングツールの開発といった支援が今後急務であることが示唆された。

### 3) リスクアセスメント対象物健康診断について

リスクアセスメント対象物健康診断については、その認知度は 205 事業場と全体の 64.1%であったが、準備をしていると回答した事業場は 34 事業場（10.1%）であった。この背景には、リスクアセスメントの結果「リスクは許容範囲内」と判断されることが多いと想定されていることが考えられる一方で、リスクアセスメント対象物健康診断の煩雑さ等から検討が遅れていることなども考えられる。なお、健診項目等を検討する「医師等」については、事業場の

産業医が大多数を占めていることより、リスクアセスメントの結果に対して産業医が適切に判断できるよう、教育啓発等が必要であることが示唆された。

なお、リスクアセスメント対象物健康診断の費用の調達について「追加予算を設定する」との回答が多かった背景には、リスクアセスメントの結果「許容を超えるリスク」となることが少ないことや、許容を超える場合であっても該当労働者の対象範囲が限られていることなどが想定され、また健康診断の頻度が必ずしも6か月以内に1回ではないことから、その実施があるとしても過度な負荷にならない、と解釈されていること等が想定される。なお、本調査段階において、事業場における「リスクアセスメント対象物健康診断」の準備状況は15%に留まっていることから、今後のリスクアセスメントの普及に伴い事業場のリスクアセスメント状況の実態が把握されることで、コストの再評価をすることが望まれる。

なお、リスクアセスメント対象物はリスクが許容範囲内であればその実施は必要ないと判断することができるが、本調査では、リスクアセスメント対象物健康診断を実施したのちに「リスクが許容できる範囲」と

なってもリスクアセスメント対象物健康診断を継続すると回答した事業者が全体の約1/3に認められ、その理由として「健康障害発生の不安」

「福利厚生の実充」が上位に示された。遅発性疾病の取り扱いを理由にした場合を除いたとしても、多くの事業者が当該健康診断の実施に際してリスクベース以外の理由による実施を検討していることについて、今後その運用に関する教育啓発のほか、スクリーニングの精度と実行可能性を両立した健康診断がデザインされることが必要であり、関係者への教育啓発および技術的支援の必要性が示唆された

## E. 結論

化学物質の自律的な管理の導入を迎え、化学物質による健康影響モニタリングの適正運用を視野に入れた調査を実施した。法令改正およびそれに伴う健康影響モニタリングの変容に係る認知度は高いが、特別規則の特殊健康診断緩和措置の適用に係る消極的な意向、リスクが許容範囲内であってもリスクアセスメント対象物健康診断を継続するとした回答が比較的多くみられるなど、リスクベースを基にした健康影響モニタリングへの不安が浮き彫りになる結果となった。また、健康診断の可否を判断するためのリスクアセスメン

トの実施についても、その結果の解釈から運用に向けた意識が十分に醸成されていない結果がみられた。今後、伝達された有害性情報と職場におけるばく露評価を基にしたリスクアセスメントの「結果の解釈および運用」に重点を置いた支援が必要であることが強く示唆された。

#### F. 引用・参考文献

記載事項なし

#### G. 学会・論文発表

記載事項なし

表1 回答者属性（業種別）

業種	～49人	50～499人	500～999人	1000人以上	小計	
農業・林業	11	0	0	0	11	1.8%
鉱業・採石業・砂利採取業	7	0	0	0	7	1.1%
建設業	63	43	11	0	117	18.9%
製造業（化学工業）	5	9	3	1	18	2.9%
製造業（石油製品・石炭製品製造業）	1	2	0	0	3	0.5%
製造業（機械器具製造業）	11	35	32	4	82	13.3%
製造業（その他）	44	93	22	5	164	26.5%
情報通信業	0	1	1	0	2	0.3%
卸売業・小売業	3	4	2	0	9	1.5%
運輸業，郵便業	19	9	4	1	33	5.3%
サービス業	21	32	10	3	66	10.7%
医療・福祉	22	38	34	4	98	15.9%
その他	3	4	1	0	8	1.3%
小計	210	270	120	18	618	100.0%

表2 特別規則特殊健康診断の実施状況（業種別 n=216）

	建設業	製造業（化学工業）	製造業（機械器具製造業）	製造業（その他）	運輸業，郵便業	卸売業・小売業	サービス業	医療・福祉
有機則	2.5%	6.3%	30.2%	48.4%	0.6%	0.6%	4.4%	6.9%
特化則	4.2%	6.9%	31.3%	45.8%	2.1%	0.7%	4.9%	4.2%
鉛則	4.2%	4.2%	45.8%	37.5%	0.0%	0.0%	8.3%	0.0%
四アルキル鉛則	25.0%	0.0%	25.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
石綿則	20.0%	0.0%	40.0%	20.0%	0.0%	0.0%	20.0%	0.0%

図1 特殊健康診断頻度緩和の認知度（n=216）

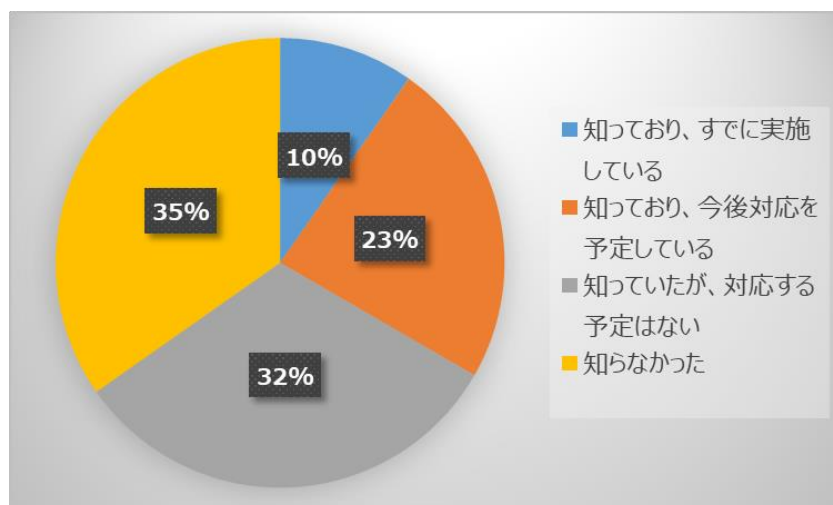


表3-1 法令改正を「知らなかった」と回答した事業場割合（業種別 n=64）

業種	割合
医療・福祉	51.9%
卸売業・小売業	50.0%
サービス業	33.3%
建設業	18.6%
製造業（その他）	15.7%
製造業（機械器具製造業）	13.0%

表3-2 法令改正を「知らなかった」と回答した事業場割合（事業場規模別 n=64）

事業場規模	割合
5人未満	66.7%
5～29人	48.6%
30～49人	15.8%
50～99人	23.6%
100～299人	14.8%
300～499人	6.5%
500～999人	12.8%
1000人以上	7.7%

表4 化学物質のリスクアセスメントの準備状況（n=226）

	5人未満	5～29人	30～49人	50～99人	100～299人	300～499人	500～999人	1000人以上	総計
使用する化学品や化学物質のSDS（安全データシート）をメーカーから取得した/取得を依頼している	0%	87%	90%	89%	86%	76%	90%	92%	87%
職場の化学物質が「リスクアセスメント対象物」に該当するかどうか調べた/調べている	0%	73%	50%	72%	86%	76%	78%	92%	77%
リスクアセスメントの実施方法を決めた	0%	33%	50%	50%	51%	72%	75%	77%	61%
リスクアセスメントの結果の評価方法（「リスクを許容できない」と判断する基準等）を設定した	0%	33%	70%	17%	31%	44%	52%	62%	39%
リスクが許容できない場合の対策（リスク低減対策）を検討する場を設定した	0%	20%	20%	11%	24%	20%	35%	31%	24%
リスクアセスメント対象物健康診断の準備をした	100%	13%	20%	9%	14%	8%	20%	15%	15%

図2 リスクアセスメントの方法（n=138）

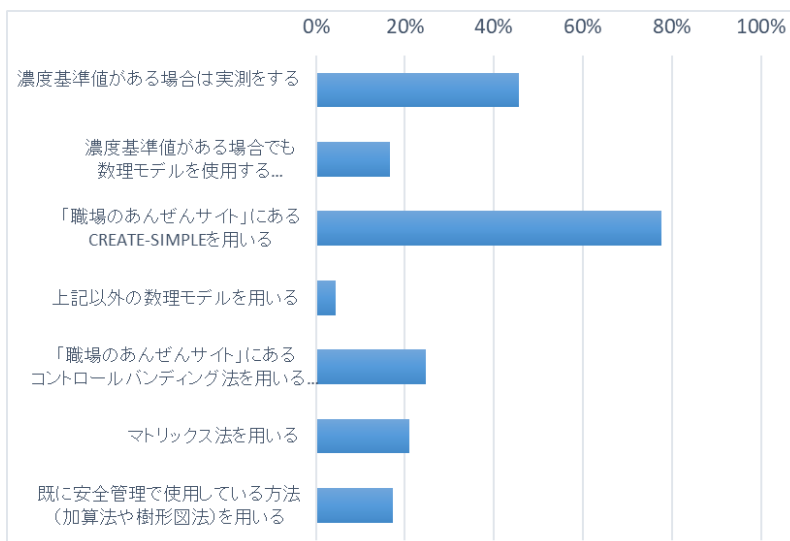


表5 リスクアセスメント対象物健康  
診断を実施する際の医師等について

医師等の属性	割合
事業場の産業医（常勤または非常勤）	71.6%
親会社の産業医	2.2%
健診機関・労働衛生機関の医師	16.6%
地域産業保健センターの医師	2.5%
その他	6.6%
分からない	0.6%

表6 「リスクアセスメント対象物健康診断」を実施する場の費用調達方法

調達方法	割合
既存の特殊健診の実施頻度の緩和により充てる	9.4%
既存の労働安全衛生（特殊健診以外）にかかるコストを削減して充てる	3.8%
他の事業にかかるコストを削減して充てる	6.6%
追加予算を設定する	76.3%
その他	3.8%

表7 リスクが許容範囲となった場合  
のリスクアセスメント対象物健康  
診断の継続の有無と継続する場合  
の理由

調達方法	割合	理由	割合
リスクが許容範囲まで低減できれば、継続的には実施しない	63.1%	リスクが許容範囲であっても化学品による健康障害の発生に対する不安があるため	63.5%
リスクが許容範囲まで低減できても、継続的に実施する	29.1%	従業員の福利厚生として充実した対応をするため	42.3%
リスクを許容範囲まで低減できないので、継続的に実施する	3.4%	遅発性疾病の可能性のある物質（発がん物質等）を業務で使用しているため	22.1%
その他	4.4%		

※複数回答可

