

関係事業者・団体への意見照会結果(オルトートルイジン)

平成28年8月8日

厚生労働省化学物質評価室

1 業界としての取組み【質問3】

業界団体として、オルトートルイジンを取り扱うに際し、健康障害防止のための取組をされていまして、その概要をお教えてください。

本物質を製造又は取扱う業務に関し、特段具体的な活動は実施していないが、化学物質を取扱う上での自主管理活動(リスクアセスメント手法等の公開、リスク評価支援ポータルサイトの公開等)の展開を図っている。なお、本問題発生に係る情報については、注意喚起等周知徹底を図っている(日本化学工業協会)。

オルトートルイジン取扱安全指針(化成品工業協会 工場衛生専門委員会編)の発行(化成品工業協会)

2 事業者の自主的な取組み【質問4】

オルトートルイジンを製造又は取り扱っている会員企業における、健康障害防止措置の状況を、主な作業ごとにお知らせいただきますようお願いいたします。

別紙のとおり。

3 健康障害防止措置)の導入に当たって考慮が必要な事項【質問5】

特別規則(特定化学物質等障害予防規則など)による措置の検討に際し、業界団体又は会員企業の立場から考慮の必要がある事項とその概要について御提案ください。

考慮を要する事項	内 容
取扱いの性状による適切な措置内容	・取り扱う性状によって、暴露は著しく異なる。例えば、液と粉体では、大きく異なる。その暴露の差分について適切に対応が出来るよう配慮をお願いしたい(日本化学工業協会)。
混合物や閾値の扱い	非意図的生成不純物の取扱を含め、管理の対象とするオルトートルイジンの濃度閾値について、安衛法下の発がん性物質やGHS分類の例に倣い、0.1～1.0%程度として頂きたい(痕跡量を規制の対象としない)(化成品工業協会)。
保護手袋供給者による、各種薬品に対する耐透過性と耐劣化性の情報提供義務	JIS T8116「化学防護手袋」によるクラス分け表示が妥当。 これが無いと作業に適した手袋が選定出来ない。 このクラス分けを使用者側で行うのは、特に中小企業にとって負担が大きい(化成品工業協会)。
尿沈渣検査	尿沈渣検査の出来る機関が少ない。要再検査の結果が出た場合、再検査をする機関が少ない。また、その日程も月のうち1日だけ。何とか1度でできないものか(化成品工業協会)。

検査項目の整合性	・現在、厚労省からは、尿沈渣検鏡の検査において、異常の有無に関わらず、パパニコラ法による細胞診が要求されている。産業医の見解は、通常尿沈渣検鏡としてまず実施するステルンハイマー法によって異常所見の有無は判断可能であるとのこと。従って、検査の方法を、ステルンハイマー法で異常がある場合は、パパニコラ法による細胞診の検査を実施するよう検討して頂きたい(日本化学工業協会)。
労災認定された罹患 者に対する健康管理 手帳の交付	他の職業がんと同様の対応を速やかにはかって頂きたい(化成品工業協会)。

4 技術的課題及び措置導入の可能性【質問6】

特別規則(特定化学物質等障害予防規則など)による措置の検討に際し、通常のばく露防止措置(発散源の密閉化、局所排気装置、プッシュプル型換気装置、全体換気装置、呼吸用保護具等)を行う上で、技術的に課題があると考えられる事項があれば、措置とそれに対する技術的課題及び実現可能性について御指摘ください。(※今回は技術的課題を伴う措置は検討対象としていませんが、ご意見がありましたらご記入ください。)

措 置	技術的課題	措置導入の可能性
ばく露防止	製造工程に異物除去対策として設置されている、ストレーナ、カートリッジフィルターの清掃、取替作業等については解放部の局所排気装置は問題ないが、ストレーナの網やカートリッジフィルターを取り出す(持ち上げる)場合の対策が困難である(日本化学工業協会)。	現状は局所排気装置+防毒マスク着装orエアラインマスクとしている。 ①2系列化して解放せず自動洗浄を行なえばベストだが、洗浄溶解できない物質が多くある。 ②ストレーナやカートリッジフィルター等の設置場所は数多くあり、全体換気装置を設置することは現実性がない(日本化学工業協会)。
発散抑制措置について	使用量が少ない(人による小分け作業が必須)こと、現設備の配置状況等から求められる措置への対応が困難(複数の事業者意見)	設備対応が困難なため防毒マスクなどの呼吸用保護具でばく露防止せざるを得ない(化成品工業協会)。
経皮ばく露防止措置について	どのような指標を基に定量管理を実施すれば良いのかが不明。尿中オルトトルイジンを指標とするならば、その管理数値($\mu\text{g/L}$)の設定および、採尿時期の指針を明示頂きたい。また、管理指標としてオルトトルイジンの代謝物等がより適切なのか(トルエンは馬尿酸が指標)も不明。	国の指針があれば検討可能(化成品工業協会)。

5 特殊な作業(少量取扱い等リスクが低いと考えられる作業)の概要と意見【質問7】

リスクが低いと考えられる特殊な作業がある場合には、対象物質を取り扱っている当該作業に関する措置の状況を、作業概要と作業時間、作業頻度、一回当たりの取扱量、屋外屋内の別、局所排気装置(種類含む)、保護具(呼吸用及び保護衣等)、作業主任者の選任、作業環境測定の有無、健康診断の実施の有無等、及びご意見をお知らせください。

作業名	作業概要及び事業者によるリスクの見積もり、措置の状況
-----	----------------------------

研究、分析	特化物、有機溶剤、がん原性、変異原生物質の製造現場での少量取扱いは無いが、研究・分析業務においては、屋内で数cc・mg単位での取扱いが多々あると思われる。 現状は常時の作業頻度に該当する作業であれば、少量の取扱いであっても、リスクアセスメントを実施し、ドラフト内での作業実施、作業環境測定、健康診断を行なっている(日本化学工業協会)。
ラボ実験作業	フラスコ等の実験器具を使用してのラボ実験作業。(品質改善・工程改善等) 開発・技術系の従業員が担当するが、オルトトルイジンを使用したラボ実験の頻度は非常に低く、使用数量も少なく(100g程度)、排気装置のあるドラフト内での実験作業となるため、暴露の可能性は非常に少ない。保護メガネ等の保護具も着用している。他の化学物質も使用するため、作業主任者選任、健康診断実施も行っている(化成品工業協会)。
品質管理部門による入荷原料の品質確認	保護衣・保護マスク・保護手袋等を装着して、屋外貯蔵所でドラム缶数本の蓋を開け、スポイトで内容物を数mLずつ小瓶に採取(約10分間)。毎月数回くらい。検査室に運んだ後外観をチェック。さらに溶媒で希釈し、HPLCまたはGCで純度確認。屋外の作業環境は測定せず。検査室内は作業環境測定行わず。健康診断は実施中。少量で低リスクと考えます(化成品工業協会)。
滴下反応作業	原料溶液にドラム缶よりオルトトルイジンを滴下(30分程度)し、反応させ製品とする。反応後はオルトトルイジンはすべて反応し、反応液が分解してもオルトトルイジンには戻らないことが確認されている。考えられる暴露は、滴下時の吸入、滴下ホース処理による経被暴露が考えられるが、排気装置、保護具により暴露はほとんどない。1回あたりの取扱量は300kg程度、年間の取扱は1800kg程度である(化成品工業協会)。
ドラム缶から反応釜への仕込み	ドラム缶よりポンプで反応釜へ移送作業、屋外での作業。吸入による暴露はない。移送するためのドラム缶に入れる鞆の取扱による経皮暴露が考えられるが、保護具を使用。反応釜へ移送後は密閉経路であり暴露はない。また、オルトトルイジンはすべて反応し、反応液が分解してもオルトトルイジンには戻らないことは確認している。1回あたりの取扱は800kg程度であり、年間の取扱は30トン程度である(化成品工業協会)。
サンプリング及びGC分析	屋内又は屋外、採取量は5～20cc、サンプル瓶はキャップをする。採取時間は10～20秒/回 温度は常温。耐油長手袋、マスク使用。GC分析時マイクロシリンジに3μL。GC 排ガスは屋外へ配管排気(化成品工業協会)。
仕込み・投入作業	該当するのが仕込み・投入作業なのですが、作業時間は1～2分程度、頻度は1回/2月、1回当たりの使用は40kgと作業時間・頻度・使用量共に少ない為、リスクが低い作業に該当すると思われます。その中で前述した対策を行っております(化成品工業協会)。
計量、仕込み作業	屋内作業: 全体換気、ゴム手袋、ゴム長靴、保護眼鏡、マスクを着用し、計量、仕込み作業を行う。計量～仕込み作業時間: 約10分 作業頻度: 約3～5回/年 1回当たりの取扱量: 58kg 作業主任者を選任 健康診断を実施(化成品工業協会)。
反応・合成作業	屋内作業 合成槽内排気ファン稼働 ゴム手袋、ゴム長靴を着用 反応・合成温度: 約20℃ 反応時間: 約3時間 作業頻度: 約3～5回/年 作業主任者を選任 健康診断を実施 一般的ではあるが合成槽内排気ファン稼働、保護具着用をしており、作業頻度が少なく、反応温度が約20℃と低く揮発しにくいことから暴露リスクは低いと考えます(化成品工業協会)。

6 産業活動への影響や公正競争の観点からの意見【質問8】

特別規則(特定化学物質等障害予防規則など)による措置の検討に際し、産業活動や同業他社との公正競争の観点からの意見があればご提出ください。

オルトートルイジンは過去から広く用いられてきた化学物質であり、産業抑制防止の観点から、過度な規制ではなく、調査結果に基づいた適切な作業方法や作業管理について業界の意見も参考にして頂き、政策を進めて頂きたい。なお、当面は日本の規制が先行すると思われるが、競合する海外品との市場競争に不利とならぬよう、有害性情報の海外への連絡や我が国における規制の施行時期や内容について特段のご配慮を頂きますようお願いいたします(化成品工業協会)。

7 措置の方針についての意見【質問9】

措置の対象となる業務を製造又は取り扱う業務とする見込みですが、これに関し意見があればお寄せ下さい

オルトートルイジンその物を製造又は取扱う業務ではないが、他の製品を製造する過程で副生するものも対象とするのか。⇒閾値を明確にしていきたい(日本化学工業協会)。

公開された災害調査報告書によれば、今回の事例については保護手袋等の不適切な取扱いや直接の接触による経皮吸収経路での吸収の疑いが示唆されている一方、適切な保護手袋の選択と使用により経皮ばく露が防げることも示唆されている。一方、個々の会員企業の取扱いにおいて、ばく露機会が本事例と比較して著しく低く、かつ保護具の使用も適切になされているケースも多い。
密閉されたラインによる取り扱い作業など、直接接点のない職場については、同様の措置を講ずることの無いようにして頂きたい。(石綿では、取扱により違いがある。また、1日で取り扱う時間は限られており、実際に取り扱っている曝露時間から延べ時間で3か月間とするなど)ベンジジン関連を使用していた退職者に対しては、使用停止後50年程度たった者に膀胱がんが発生した場合でも労災認定となっているが、膀胱がんは、喫煙等でもリスクがある。潜伏期間について考慮する必要があると考える(化成品工業協会)。

8 その他の意見【質問10】

上記以外に特段の御意見があればお寄せ下さい。

直接の接触の機会のある作業、密閉等により直接の接触のない作業など作業現場により暴露の状況に違いがあると思われるが、現に取扱いをしている作業者の健康管理(健康診断)は必要と考える。しかし、退職者について、一律に健康診断を行うのではなく、調査に基づいた根拠に照らして、取扱量、回数など曝露の状況により考慮頂きたい。工業会に発した通達において、退職者について健康診断の勧奨を企業に行うように記載されている。今後法制化されるに当たり、退職者の健康診断は、重要な観点であり、健康管理手帳の交付等による健診の実施が有効と考える。現在、同様の健康管理として、ベンジジンの取扱による退職者に健康管理手帳を交付し健康診断が実施されており、健康管理手帳の交付要件として、3か月以上の取扱としている。今般の事例は、特殊な取り扱いによる発症であり、取扱により暴露の状況に差がある。健康管理手帳の交付要件について検討を願いたい。8/8発言希望します(化成品工業協会)。

【質問4】 オルトトトルイジンを製造又は取り扱っている会員企業における、当該健康障害防止措置の状況を、主な作業ごとにお知らせいただきますよう、御願いたします。

ばく露作業概要を記入→ (主な作業ごとに記載してください) (身体との接触のおそれがある場合は、 その旨が分かるように記載してください。)		サンプリング (オルトトルイ ジンを約1.5% 含む物質)	ドラム詰め (オルトトルイ ジンを約1.5% 含む物質)	ドラム缶から タンクへの移 送	タンクから製 造プロセスへ の移送
作業状況					
作業場の屋外屋内の 別	屋内		○		
	屋外	○		○	○
措置の実施率【%】 ※括弧内は実施件数					
情報提供	表示(容器等へのラベル表示)			○	×タンク 表示なし
	文書の交付(SDSの交付)			○	○
	掲示(労働者に有害性を掲示)			○	○
労働衛生教育	労働衛生教育	○	○	○	○
発散抑制措置 (いずれか)	製造工程の密閉化	○	○	×	○
	局所排気装置の整備	○	○	×	-
	プッシュプル型換気装置の整備	×	×	×	-
	全体換気装置の整備	×	○	×	-
	上記以外の発散抑制措置	×	×	○	-
作業環境の改善	休憩室の設置	○	○	○	○
	洗浄設備の整備(シャワー設備等)	○	○	○	○
	設備の改修等作業時の措置	○	○	○	○
漏洩防止措置	化学設備に関する漏えい防止措置			○	○
	不浸透性の床の整備			○	○
作業管理	作業主任者の選任(特化物)	×	×	○	○
	作業記録の保存	×	×	○	○
	立入禁止措置	○	○	○	○
	飲食等の禁止	○	○	○	○
	適切な容器等の使用と保管	○	○	○	○
	用後処理(除じん、排ガス、排液、残さい物等)	○	○	○	○
	ぼろ等の処理	○	○	○	○
	呼吸用保護具(防毒マスク)の使用	○	○	○	○
	呼吸用保護具(送気マスク)の使用	×	×	×	-
	不浸透性の保護手袋の使用	○	○	○	○
	不浸透性の保護衣、保護長靴の使用	○	○	×	-
	保護眼鏡の使用	○	○	○	○
作業環境の測定	実施と記録の保存	×	×	×	×
	結果の評価と保存	×	×	×	×
健康診断	特殊健康診断に準じた健診の実施(独自) (平成27年12月の厚生労働省の緊急要請よりも 前から膀胱がんの検査等を実施している場合に 記載)	×	×	○	○
	特定業務従事者の健康診断に準じた健診の実 施(6か月に1度)	×	×	○	○

【質問4】 オルトートルイジンを製造又は取り扱っている会員企業における、当該健康障害防止措置の状況を、主な作業ごとにお知らせいただきますよう、御願いたします。

ばく露作業概要を記入→ (主な作業ごとに記載してください) (身体との接触のおそれがある場合は、 その旨が分かるように記載してください。)		計量・注入・投入・小分け	掻き落とし・剥離・充填・袋詰め作業	乾燥・破碎・粉碎	洗浄・ろ過	その他(反応、蒸留)
作業状況						
作業場の屋外屋内の別	屋内	11	4	2	3	2
	屋外	6	0	0	1	0
措置の実施率【%】 ※括弧内は実施件数						
情報提供	表示(容器等へのラベル表示)	80.0 (12)	50.0 (2)	50.0 (1)	0.0 (0)	0.0 (0)
	文書の交付(SDSの交付)	93.3 (14)	50.0 (2)	100.0 (2)	33.3 (1)	50.0 (1)
	掲示(労働者に有害性を掲示)	93.3 (14)	75.0 (3)	100.0 (2)	100.0 (3)	50.0 (1)
労働衛生教育	労働衛生教育	100.0 (15)	100.0 (4)	100.0 (2)	100.0 (3)	100.0 (2)
発散抑制措置 (いずれか)	製造工程の密閉化	20.0 (3)	0.0 (0)	75.0 (2)	50.0 (1.5)	0.0 (0)
	局所排気装置の整備	60.0 (9)	75.0 (3)	100.0 (2)	66.7 (2)	50.0 (1)
	プッシュプル型換気装置の整備	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)
	全体換気装置の整備	20.0 (3)	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)	50.0 (1)
	上記以外の発散抑制措置	6.7 (1)	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)	50.0 (1)
作業環境の改善	休憩室の設置	100.0 (15)	100.0 (4)	100.0 (2)	100.0 (3)	100.0 (2)
	洗浄設備の整備(シャワー設備等)	100.0 (15)	100.0 (4)	100.0 (2)	100.0 (3)	100.0 (2)
	設備の改修等作業時の措置	73.3 (11)	100.0 (4)	0.0 (0)	33.3 (1)	100.0 (2)
漏洩防止措置	化学設備に関する漏えい防止措置	66.7 (10)	100.0 (4)	100.0 (2)	100.0 (3)	50.0 (1)
	不浸透性の床の整備	80.0 (12)	100.0 (4)	100.0 (2)	100.0 (3)	100.0 (2)
作業管理	作業主任者の選任(特化物)	86.7 (13)	25.0 (1)	0.0 (0)	0.0 (0)	100.0 (2)
	作業記録の保存	100.0 (15)	100.0 (4)	100.0 (2)	100.0 (3)	50.0 (1)
	立入禁止措置	73.3 (11)	50.0 (2)	50.0 (1)	0.0 (0)	0.0 (0)
	飲食等の禁止	100.0 (15)	100.0 (4)	50.0 (1)	100.0 (3)	100.0 (2)
	適切な容器等の使用と保管	100.0 (15)	100.0 (4)	100.0 (2)	100.0 (3)	100.0 (2)
	用後処理(除じん、排ガス、排液、残さい物等)	80.0 (12)	75.0 (3)	0.0 (0)	66.7 (2)	100.0 (2)
	ぼろ等の処理	80.0 (12)	100.0 (4)	0.0 (0)	66.7 (2)	100.0 (2)
	呼吸用保護具(防毒マスク)の使用	93.3 (14)	75.0 (3)	100.0 (2)	66.7 (2)	50.0 (1)
	呼吸用保護具(送気マスク)の使用	6.7 (1)	25.0 (1)	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)
	不浸透性の保護手袋の使用	100.0 (15)	100.0 (4)	100.0 (2)	66.7 (2)	100.0 (2)
	不浸透性の保護衣、保護長靴の使用	46.7 (7)	75.0 (3)	100.0 (2)	66.7 (2)	100.0 (2)
	保護眼鏡の使用	86.7 (13)	25.0 (1)	50.0 (1)	66.7 (2)	50.0 (1)
作業環境の測定	実施と記録の保存	33.3 (5)	0.0 (0)	0.0 (0)	66.7 (2)	50.0 (1)
	結果の評価と保存	33.3 (5)	0.0 (0)	0.0 (0)	66.7 (2)	50.0 (1)
健康診断	特殊健康診断に準じた健診の実施(独自) (平成27年12月の厚生労働省の緊急要請よりも前から膀胱がんの検査等を実施している場合に記載)	33.3 (5)	0.0 (0)	0.0 (0)	0.0 (0)	25.0 (1)
	特定業務従事者の健康診断に準じた健診の実施(6か月に1度)	73.3 (11)	25.0 (1)	100.0 (2)	100.0 (3)	50.0 (1)

保護手袋、保護衣、保護長靴を使用している場合は、その材質等を記載してください。

(事例1.) ・保護手袋:ベルテ302、材質:天然ゴム(サンプリング、ドラム詰め)
・前掛け材質:天然ゴム(ドラム詰め)
・保護安全長靴材質:天然ゴム(ドラム詰め)

(事例2.) ・保護手袋:二重で着用⇒内側:サクラメント手袋(PE製) 外側:ゴム手袋(ニトリルゴム製)

⇒(補足:専用治具によるドラム缶からの移送作業が主で、素手はもちろんのこと、手袋着用状態でもトルイジンに直接接触することはない。過去に内側まで浸み込んだ実績はない。内側にサクラメントを着用しているのは、汗等でゴム手袋が臭くなるのでその防止も兼ねて着用。)(日本化学工業協会)。

保護手袋着用(10/10);材質:天然ゴム5社、耐油ポリ塩化ビニル1社など。ポリ酢酸ビニル、ポリウレタン、ブチルゴム、ニトリルゴムを外側に、ポリエチレンを内側に2重、3重にして使用する例(4社)がある。保護衣着用(5/10)、保護長靴着用(8/10)、アルカリ洗剤やメタノールで洗浄後再使用する例あり。ポリエチレン製手袋等は使い捨てられるが、一般的に洗浄して再使用する。保護具の傷は目視や水を入れて漏れてこないか等の方法でチェックしている(化成品工業協会)。