

令和3年1月25日 TKP新橋カンファレンスセンター

# 我が国における化学物質管理の現状と課題について

## 自律管理時代の特殊健診と産業医

慶應義塾大学名誉教授

大 前 和 幸

# なぜ特殊健診の省略や 頻度の変更が可能か？

---

1. 化学物質による健康影響の量影響関係と量反応  
関係
2. 判断の基準

## 作業環境管理

- 作業場の管理：拡散制御
- 作業環境濃度測定
- 管理濃度

## 作業管理

- 個人の管理：曝露管理
- 曝露濃度・生物学的モニタリング測定
- ばく露限界値・生物学的許容値

## 健康管理

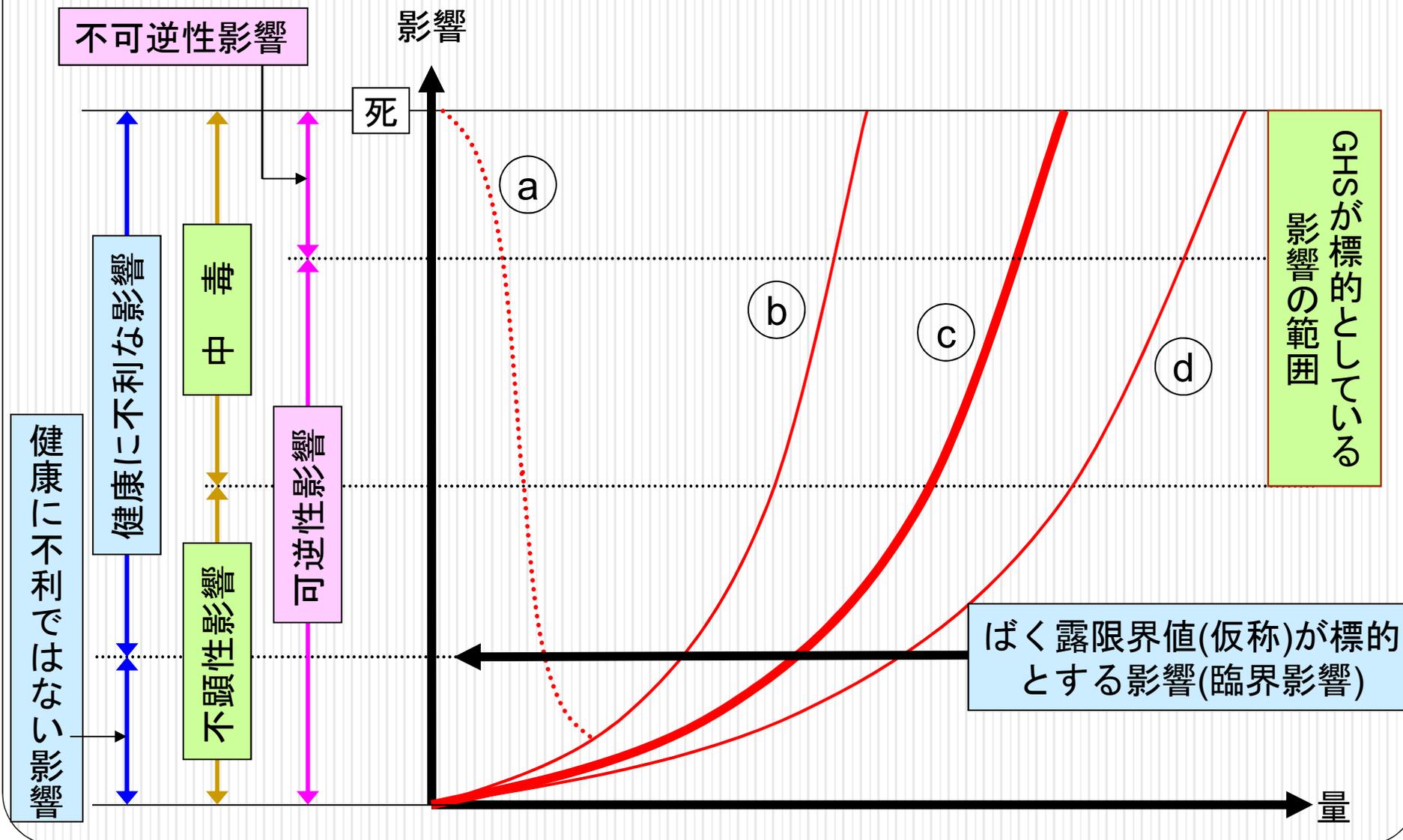
- 特殊健康診断
- 当該物質に起因する早期健康影響のチェック
- 当該物質に起因する職業病の診断

特殊健診：化学物質管理の最後の砦

なぜ特殊健診の軽減が自律管理か？  
なぜ自律管理物質の特殊健診が必要か？

# 量影響関係（量と健康影響の強さの関係）

① どの健康影響に注目して基準が決められているか



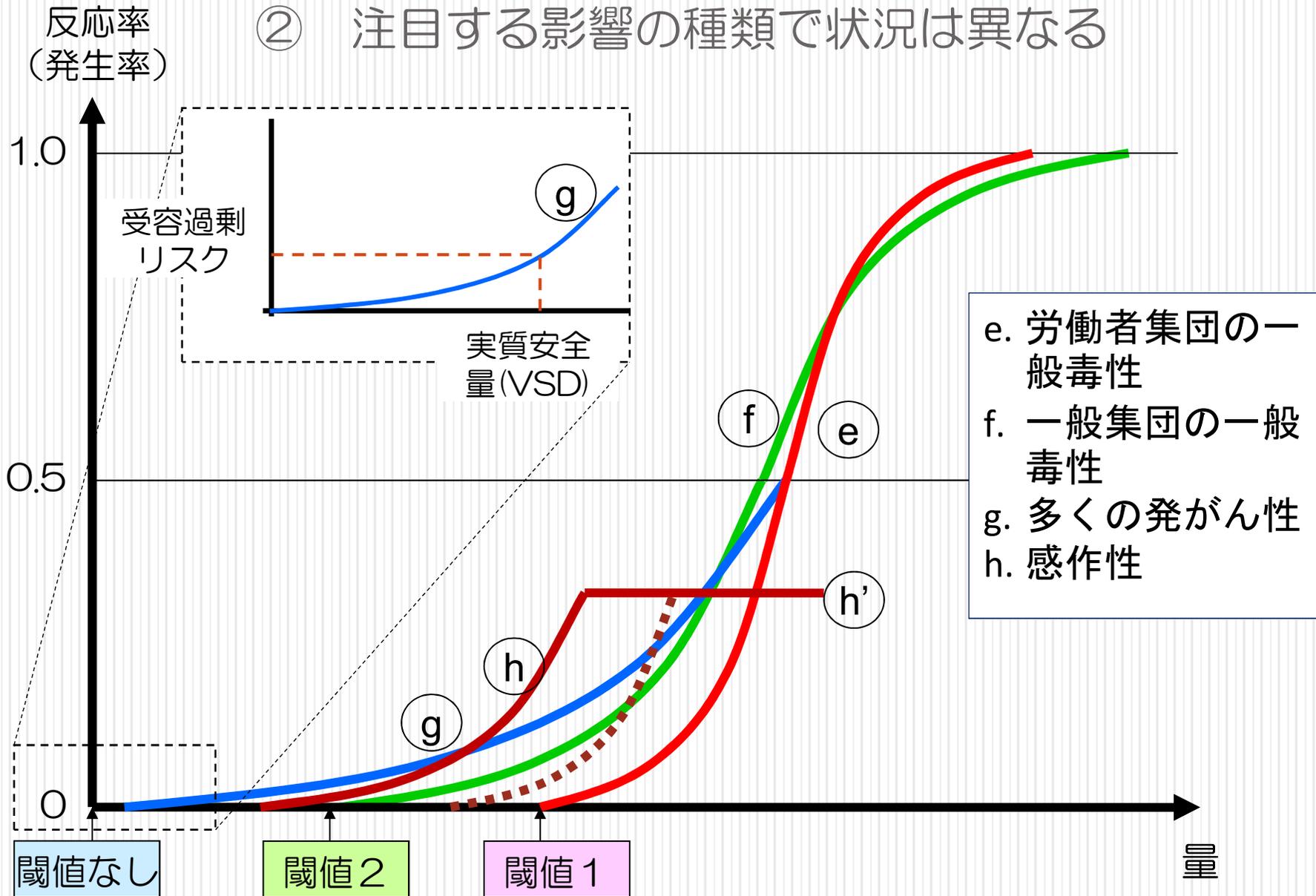
参考：特定標的臓器毒性（反復ばく露）に関するGHS分類の考え方  
化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）改訂7版（2017）

3.9.2.7 分類を支持すると考えられる影響

- A) 反復あるいは長期ばく露に起因する罹患または死亡。
- B) 中枢神経系抑制、および特定の感覚器（例えば視覚、聴覚および嗅覚）に及ぼす影響を含む、中枢または末梢神経系あるいはその他の器官系における重大な機能変化；
- C) 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における、一貫した重大で有害な変化；
- D) 剖検時に観察され、またはその後の病理組織学的検査時に認められ、または確認された、重大な臓器損傷；
- E) 再生能力を有する生体臓器における多発性またはびまん性壊死、線維症または肉芽腫形成；
- F) 潜在的に可逆的であるが、臓器の著しい機能障害の明確な証拠を提供する形態学的変化；
- G) 再生が不可能な生体臓器における明白な細胞死の証拠（細胞の退化および細胞数の減少を含む）；

# 量反応関係（量と健康影響の発生リスクの関係）

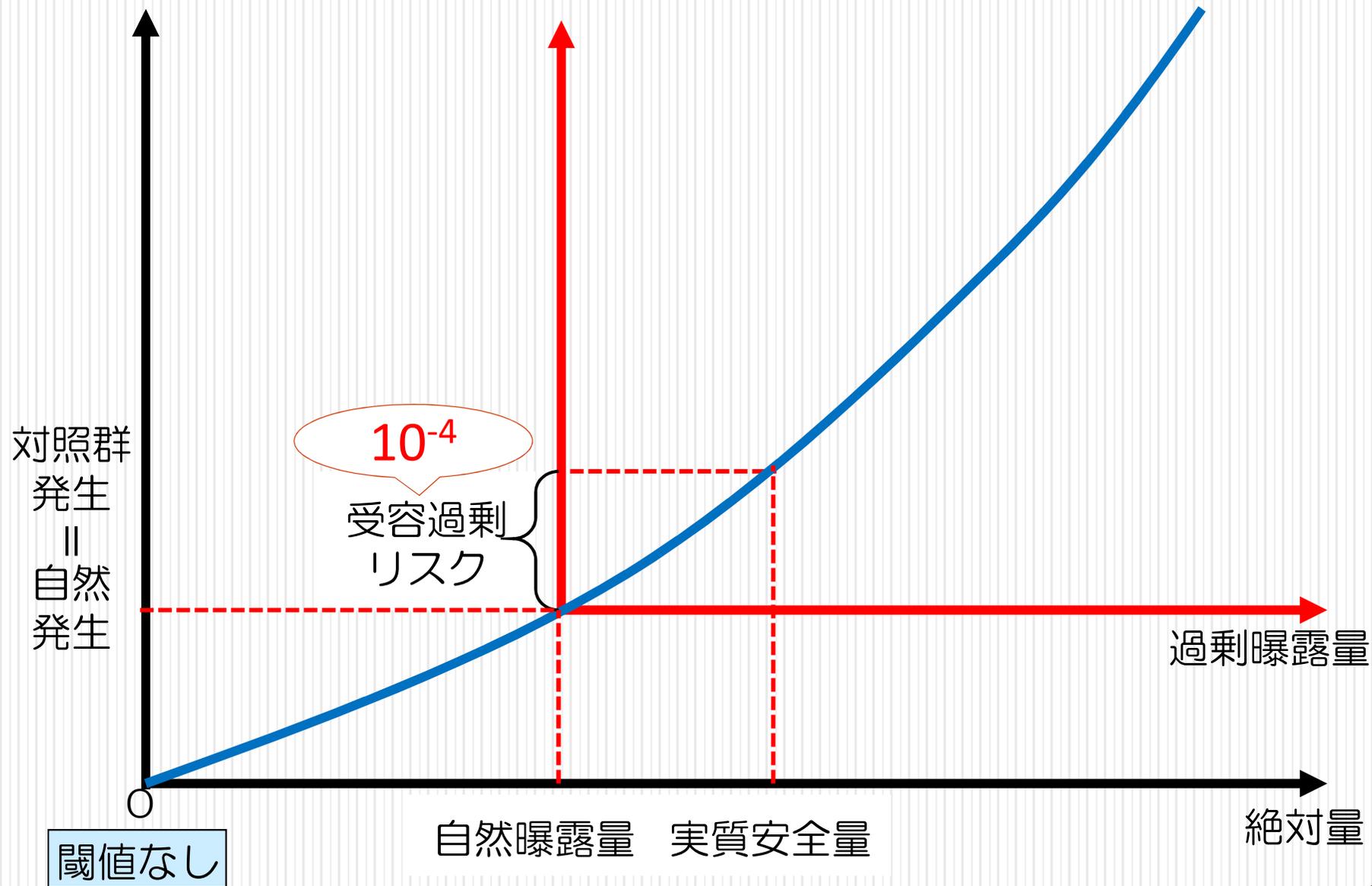
- ① 量が多いと、発生リスクは高くなる
- ② 注目する影響の種類で状況は異なる



# 過剰曝露と受容過剰発生リスクで管理

絶対発生リスク

過剰発生リスク



# 日本人の事故等による生涯死亡リスク

	年	死亡数	死亡率/年	死亡率/80年
交通事故	'00	9,066	$7.14 \times 10^{-5}$	$5.70 \times 10^{-3}$
	'05	6,871	$5.38 \times 10^{-5}$	$4.29 \times 10^{-3}$
	'09	4,914	$3.85 \times 10^{-5}$	$3.08 \times 10^{-3}$
自然災害	'00	78	$6.14 \times 10^{-7}$	$4.91 \times 10^{-5}$
	'05	148	$1.16 \times 10^{-6}$	$9.27 \times 10^{-5}$
	'09	115	$9.01 \times 10^{-7}$	$7.21 \times 10^{-5}$
	'11	23,769	$1.86 \times 10^{-4}$	$1.48 \times 10^{-2}$
蜂	'00	34	$2.68 \times 10^{-7}$	$2.14 \times 10^{-5}$
	'05	26	$2.04 \times 10^{-7}$	$1.63 \times 10^{-5}$
	'09	13	$1.02 \times 10^{-7}$	$8.15 \times 10^{-6}$
落雷	'00	2	$1.58 \times 10^{-8}$	$1.26 \times 10^{-6}$
	'05	4	$3.13 \times 10^{-8}$	$2.51 \times 10^{-6}$
	'09	4	$3.13 \times 10^{-8}$	$2.51 \times 10^{-6}$

参考：2019年交通事故死亡数 3215人

# なぜ自律管理物質(未規制物質) でも特殊健診が必要か？

---

1. 自律管理物質とは？
2. ばく露限界値(仮称)が設定できる場合
3. ばく露限界値(仮称)がなぜ設定できない場合

## 見直し後の化学物質規制の仕組み（案）

有害性の情報量大 ←

有害性の情報量小 →

有害性情報があり、  
ばく露限界値が設定可能  
な物質

有害性情報はあるが、  
ばく露限界値を設定する  
情報は不十分な物質

有害性情報が少ない  
(不明が多い) 物質

個別管理物質

自律管理物質

ラベル表示・SDS交付による有害性情報の伝達義務

●使用時は最大限の  
ばく露回避措置  
・情報が無いことの

●特化  
規定  
義務

一定の  
事業  
認め  
(省令)

●一定  
物質  
物理  
検討

●適用  
の認

### 健康上何が起きるかわからない物質！

- 作業現場に密着している衛生管理者・産業看護師を中心に作業者の健康状況を監視し、産業医と連携して必要な特殊健診を計画し、早期発見・早期対応。
- ばく露モニタリングは必須。
- 良い・悪いに関わらず、健康影響情報は、早期に公開してCSRを達成。「良い」情報も大変重要。

事業者等の役割

国の役割



# 化学物質自律管理時代の産業医

---

1. 特殊健診を実施している医師は誰か
2. 「産業医」の質の保証をどうするか
3. 誰が「特殊健診の省略・頻度減」の判断をするか
4. 特殊健診の考え方

# 産業医の仕事と役割

<https://www.uoeh-u.ac.jp/EntranceExam/aboutCollege/index2/medicine02.html>

## 1 職場巡視



産業医は、毎月1回以上、職場を巡視することが求められています。労働者の実際に働く状況を理解することは産業医として適切なアドバイスを行うための基本であり、また労働者の健康を保持するために改善が必要な環境や作業があれば、その指導を行います。

## 2 作業環境による健康リスクの評価と改善



化学物質等の有害性に関する情報と、実際の作業環境や労働者の曝露の状況を総合的に判断し、健康障害が発生するリスクを評価します。リスクが高いと判断された場合には、事業者に対して、指導や勧告を行います。

## 3 健康教育・労働衛生教育



職場で実施する集団教育は、有害物質や有害エネルギーによる健康障害の防止から生活習慣の改善に関するものまであり、産業医は幅広いテーマに対応する必要があります。その中でも最近の企業の状況を反映して、メンタルヘルス教育の実施機会が増えています。

# 産業医の仕事と役割

<https://www.uoeh-u.ac.jp/EntranceExam/aboutCollege/index2/medicine02.html>

## 4 衛生委員会への参加



労働者の健康に関する事項を審議する場として各事業場に衛生委員会が設置されることになっています。産業医は衛生委員会の正式なメンバーとして、労働者の健康を保持するための個別的な事項の検討だけでなく、職場の安全衛生体制の構築にも参画します。

## 5 健康診断と事後措置



すべての労働者は、毎年1回以上の健康診断を受診することになっていますが、当然のことながら健康診断を実施するだけでは健康状態は改善しません。結果に基づき、生活習慣の改善の指導を行ったり、健康状態によっては本人と職場に対して働き方の改善を助言します。

産業医でなくてはできない仕事・役割と、医師であればできる仕事を区別

# 特殊健診は誰が実施する？

- 当該有害物質の有害性や当該事業場での曝露実態を知らず、産業医の職務に規定されている職場巡視すらしていない健診機関等の医師が特殊健診を実施している実態がある
- 当該物質に起因しない自覚症状や他覚所見までも「有所見」として労働者個人に対する判断を誤り、集団の集計にバイアスをもたらす

(健康診断の実施) (例：特化則)

第三十九条 事業者は、令第二十二条第一項第三号の業務(中略)に常時従事する労働者に対し、別表第三の上欄に掲げる業務の区分に応じ、雇入れ又は当該業務への配置替えの際及びその後同表の中欄に掲げる期間以内ごとに一回、定期的に、同表の下欄に掲げる項目について**医師による健康診断**を行わなければならない。

## 業務上疾病発生状況等調査（平成30年） 平成30年特殊健康診断実施状況（対象作業別）抜粋

対象作業		健診実施事業場数	受診労働者数	有所見者数	有所見率(%)
	有機溶剤	40,242	690,378	43,528	6.3
	鉛	3,455	56,901	1,089	1.9
	四アルキル鉛	0	0	0	0.0
特化則	1,2-ジクロロプロパン	80	770	63	8.2
	テトラクロロエチレン	598	4,095	316	7.7
	トリクロロエチレン	1,133	7,255	513	7.1
	ジクロロメタン	3,910	46,540	3,112	6.7
	1,1,2,2-テトラクロロエタン	221	1,147	68	5.9
	クロロホルム	2,641	32,733	1,786	5.5
	1,4-ジオキサン	939	8,681	451	5.2

(注2)「受診労働者数」及び「有所見者数」については、労働基準監督署に提出された健康診断結果報告書を累積して集計している。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05629.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05629.html)

# 特定化学物質健康診断結果報告書

標準字体

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

事業種別 80305	労働保険 険番号	① 都道府県   所掌   管轄   基幹番号   枝番号   被一括事業場番号
---------------	-------------	--

対象年 ② 元号 7:平成 9:令和 数字 ↑ 1~9年は右	健診年月日 ③ 元号 7:平成 9:令和 数字 ↑ 1~9
--	---

上記のうち第二次健康診断を要するとされた者の数

事業の種類	上記のうち第二次健康診断を要するとされた者の数	人	人	人	上げること
事業場の所在地 郵便	第二次健康診断受診者数	人			
健康診断実施機関の名称及び所在地	上記のうち有所見者数	⑬ □□□□人	⑭ □□□□人	⑮ □□□□人	
特定化学物業務の種類	疾病にかかっていると診断された者の数	⑯ □□□□人	⑰ □□□□人	⑱ □□□□人	

上記のうち有所見者数

- 有所見と判断する根拠は？
- 誰が有所見と判断しているのか

産業医	氏名	⑲
	所属医療機関の名称及び所在地	

事業者職氏名



⑳

# 特殊検診 1,2-ジクロロプロパン

## 〔一次健康診断項目〕

- ① 業務の経歴の調査（有害業務に従事する労働者に限る）
- ② 作業条件の簡易な調査（有害業務に従事する労働者に限る）
- ③ 1,2-ジクロロプロパンによる眼の痛み・発赤、せき、咽頭痛、鼻腔刺激症状、皮膚炎、悪心、嘔吐、黄疸、体重減少、上腹部痛等の他覚症状または自覚症状の既往歴の有無の検査
- ④ 眼の痛み・発赤、せき、咽頭痛、鼻腔刺激症状、皮膚炎、悪心、嘔吐、黄疸、体重減少、上腹部痛等の他覚症状または自覚症状の有無の検査
- ⑤ AST、ALT、 $\gamma$ -GT、ALP、t-Bilの検査

## 〔二次健康診断項目〕

- ① 作業条件の調査（有害業務に従事する労働者に限る）
- ② 医師が必要と認める場合は、腹部の超音波検査等の画像検査、CA19-9等の血液中の腫瘍マーカーの検査、赤血球数等の赤血球系の血液検査又は血清間接ビリルビンの検査

## 特殊検診 シクロロメタン

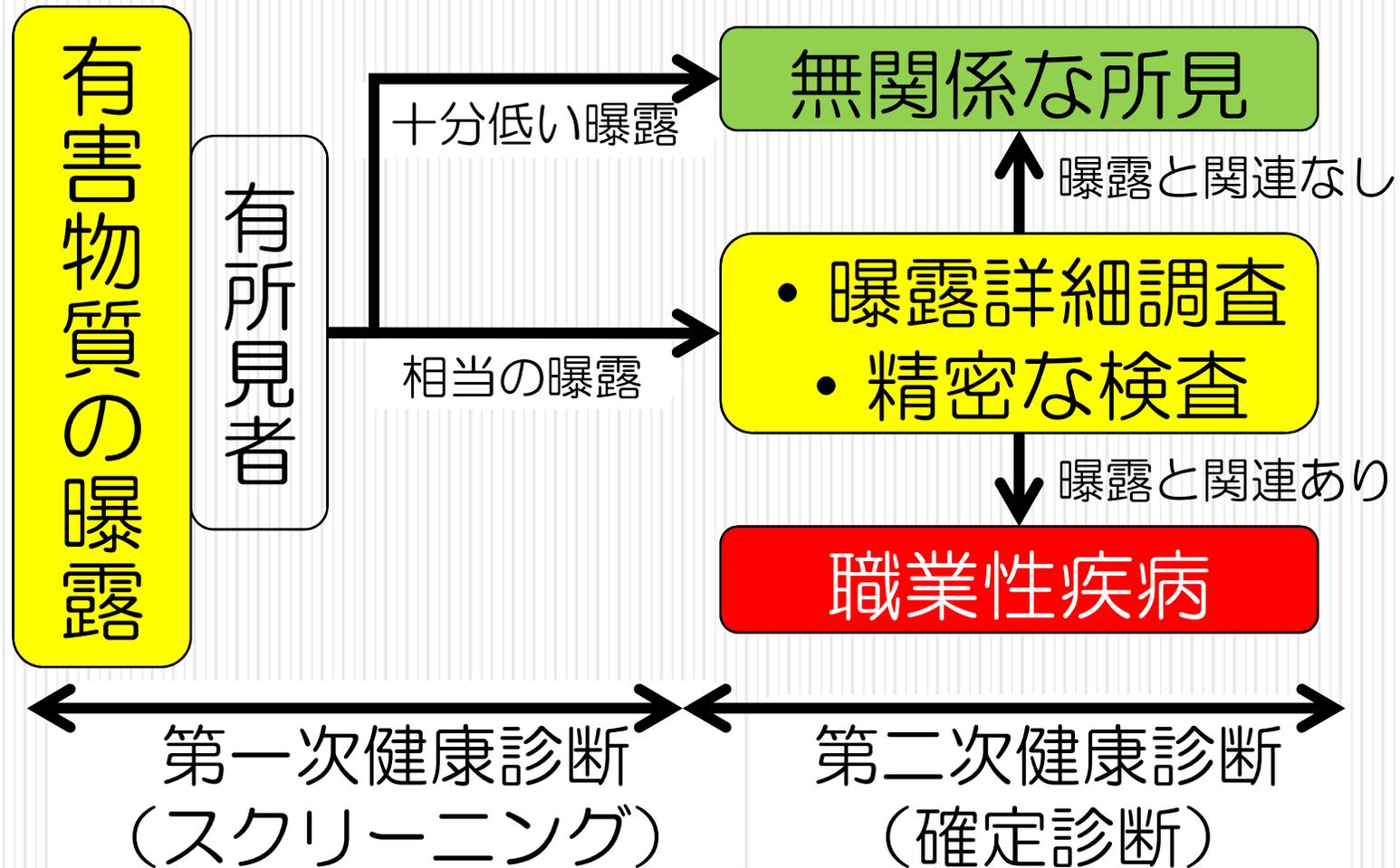
### 〔一次健康診断項目〕

- ① 業務の経歴の調査※
- ② 作業条件の簡易な調査※
- ③ シクロロメタンによる集中力の低下、頭重、頭痛、めまい、易疲労感、倦怠感、悪心、嘔吐、黄疸、体重減少、上腹部痛等の他覚症状または自覚症状の既往歴の有無の検査
- ④ 集中力の低下、頭重、頭痛、めまい、易疲労感、倦怠感、悪心、嘔吐、黄疸、体重減少、上腹部痛等の他覚症状または自覚症状の有無の検査
- ⑤ AST、ALT、 $\gamma$ -GT、ALP、t-Bilの検査

### 〔二次健康診断項目〕

- ① 作業条件の調査※
- ② 医師が必要と認める場合は、腹部の超音波等の画像検査、CA-19-9等の腫瘍マーカーの検査、血液中のカルボキシヘモグロビンの量の測定または呼気中の一酸化炭素の量の検査

# 特殊健康診断の基本的な考え方



# 自律管理時代の産業医像

- 個別管理物質・自律管理物質にかかわらず、職場巡視・衛生委員会・ばく露測定情報・労働者との面談等により、使用実態や作業環境管理・作業管理の情報を把握
- 把握した情報から、健康障害発生リスクを推定
- 健康障害発生リスクの大小に応じ、特殊健診の要否や健診項目選択を行う
- 事業者(費用と責任を負う)に勧告し特殊健診を実施する

化学物質管理に関わる産業医の専門性を規定し、  
「産業医の質」を担保する必要性がある

# 暫定ばく露限界値(仮称)について

(設定根拠はないが必要なばく露限界値)

- 粉じん：固体に研磨・切削、粉碎等の機械的な作用を加えて発生した個体微粒子が空気中に浮遊しているもの。粒径は1～150  $\mu\text{m}$ 程度。
- ミスト：液体微細粒子が空気中に浮遊しているもの。粒径は5～100  $\mu\text{m}$ 程度。
- ヒューム：気体が空気中で凝固・化学変化を起こし、個体微粒子となって空気中に浮遊しているもの。粒径は0.1～1  $\mu\text{m}$ 程度
- ガス：常温・常圧で気体のものである。
- 蒸気：常温・常圧で液体又は固体の物質が蒸気圧に応じて揮発又は昇華して気体となっているもの。

## ACGIH Appendix B: Particles (insoluble or poorly soluble) Not Otherwise Specified (PNOS) (TLVs and BEIs 2020)

(前略) The recommendation at the end of this Appendix is supplied as a guideline rather than a TLV because it is not possible to meet the standard level of evidence used to assign TLV. In addition, the PNOS TLV and its predecessors have been misused in the past and applied to any unlisted particles rather than those meeting the criteria listed below. The recommendation in this Appendix apply to particles that:

- Do not have an applicable TLV.
- Are insoluble or poorly soluble in water (or, preferably, in aqueous lung fluid if data are available); and
- Have low toxicity (i.e., are not cytotoxic, genotoxic, or otherwise chemically reactive with lung tissue, and do not emit ionizing radiation, cause immune sensitization, or cause toxic effects other than inflammation or the mechanism of “lung overload”).

ACGIH believes that even biologically inert, insoluble, or poorly soluble particles may have adverse effects and recommends that airborne concentrations should be kept below 3 mg/m<sup>3</sup>, respirable particles, and 10 mg/m<sup>3</sup>, inhalable particles, until such time as a TLV is set for a particle substance.

## ACGIH Appendix B: Particulates (insoluble or poorly soluble) Not Otherwise Specified (PNOS) (TLVs and BEIs 2020)

(前略) このAppendixの最後にある勧告は、標準レベルの証拠がなくTLVを作成できないために、TLVではなくガイドラインとして提供する。さらに、現在および以前のPNOS TLVは誤用され、下記のクライテリアに適合しない未掲載の粒子に適用されてきた。このAppendixの勧告は、以下の粒子に適用される。

- 該当するTLVがない。
- 水に不溶性または難溶性 (または、好ましくは、データが利用可能な場合は肺胞液に不溶または難溶)。;そして
- 毒性が低い (すなわち、細胞毒性、遺伝毒性、または肺組織に化学的反応性がなく、電離放射線を放出せず、免疫感作を引き起こさず、炎症または「肺過負荷」のメカニズム以外の毒性作用を起こさない)。

ACGIHは、生物学的に不活性、不溶性または難溶性の粒子でさえ悪影響を及ぼす可能性があると考えており、当該粒子のTLVが設定されるまでは、空気中の**吸入性粒子は3 mg/m<sup>3</sup>以下、吸引性粒子は10 mg/m<sup>3</sup>以下**に保つことを勧告する。

# 日本産業衛生学会 表 I - 3 粉塵の許容濃度

## II. 各種粉塵

	粉塵の種	許容濃度 mg/m <sup>3</sup>	
		吸入性粉塵*	総粉塵**
第1種粉塵	タルク, ろう石, アルミニウム, アルミナ ントナイト, カオリナイト, 活性炭, 黒鉛	0.5	2
第2種粉塵	結晶質シリカ含有率3%未満の鉱物性粉塵 炭, 酸化亜鉛, 二酸化チタン, ポートラン 塵, 穀粉, 綿塵, 革粉, コルク粉, ベーク	1	4
第3種粉塵	石灰石 <sup>‡</sup> , その他の無機および有機粉塵 <sup>b</sup>	2	8

b, 水に不溶または難溶で, かつ他に明らかな毒性の報告がなく適用される許容濃度値がない物質に対して, 多量の粉塵の吸入による塵肺を予防する観点から, この値以下とすることが望ましいとされる濃度. そのため, たとえこの濃度以下であっても, 未知の毒性による障害発生の可能性があることに留意すること.

## ミスト、ヒューム、ガス、蒸気の 暫定ばく露限界値（仮称）

- 粉塵、ミスト、ヒュームを区別するか？
  - PNOSでは、“particles（粒子）”として一括
  - ミスト、ヒュームは粉塵より純度が高い？
  - ヒュームでは、粒径が小さい？



粉塵より厳しい数値が必要？

- 蒸気・ガス（分子）
  - 現行管理濃度の最大値は500 ppm (アセトン)→空气中二酸化炭素濃度相当(410.5 ppm, 2019年世界平均)
  - 常温常圧で飽和蒸気圧の低い液体は、飽和蒸気圧に比例した数値？