

健康障害防止措置の検討シート(事務局案H25.9.9)

物質名	ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト(DDVP)	Cas No.	62-73-7
評価年月	(初期リスク評価) 23 年 7 月	(詳細リスク評価) 25 年 7 月	

1 リスク評価の概要

(1) 物理化学的性質 (一例)

	ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト(DDVP)
性 状	固体/液体/ガス
性状	特徴的な臭気のある無～琥珀色の液体
沸点	140℃
蒸気圧	1.6Pa(20℃)

(2) 有害性評価結果(ばく露許容濃度等)

区 分	濃度値	根 拠
1次評価値	設定せず	微生物を用いた多くの試験での突然変異の誘発、ほ乳動物細胞を用いた試験での染色体異常、姉妹染色分体交換、細胞形質転換が報告され、閾値の設定ができないため。
2次評価値	0.1mg/m ³	ACGIH(米国産業衛生専門家会議)のTLV-TWA(時間加重平均ばく露限界値)を採用

主要な毒性	概 要
発がん性	ヒトに対して発がん性の可能性がある 根拠:IARC:2B、日本産業衛生学会:第2群B、EPA IRIS:B2
皮膚感作性/呼吸器感作性	皮膚感作性:あり
反復投与毒性	ヒトおよび動物において、吸入ばく露、経口投与および経皮投与のいずれのばく露経路においても、DDVPによりコリンエステラーゼ活性が阻害され、種々の神経毒性が発現。

(3) ばく露評価結果(ばく露情報等)

有害物ばく露作業報告事業場数	13	他製剤の製造(対象物質を含有する製剤の成形加工、包装)	他製剤の製造(対象物質の混合、製品充填)
ばく露実態調査事業場数	5	4	1
個人ばく露濃度	最大値	0.627mg/m ³	0.023mg/m ³
	区間推定上側限界値	1.022mg/m ³	

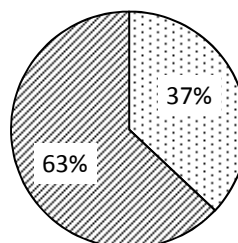
区 分	作業名	個人ばく露測定	A測定値	スポット測定
高ばく露作業	蒸散型殺虫プレートの製造工程での樹脂成形加工	0.627 mg/m ³	0.3726 mg/m ³	0.1687 mg/m ³
	蒸散型殺虫プレートの製造工程での樹脂成形加工・包装	0.452 mg/m ³	0.3726 mg/m ³	mg/m ³
	蒸散型殺虫プレートの製造工程での包装	0.358 mg/m ³	0.3726 mg/m ³	mg/m ³

※測定結果のうち最大値

※A測定、スポット測定は作業場ごとの幾何平均値を採用

(4)リスク評価結果

区 分		数値 (%)
個人暴露濃度 の分布	2次評価値以下	37
	2次評価値超	63
	全体	100



□ 2次評価値以下

▨ 2次評価値超

作業名	判定結果	理由・根拠	措置の要否
他製剤の製造(対象物質を含有する製剤の成形加工、包装)	要	成形加工・包装業務時の蒸気の発散によるばく露	要
他製剤の製造(対象物質の混合、製品充填)	不要	高いばく露が生じる可能性は小さい	不要

2 リスク作業の実態（業界団体等からのヒアリング結果）

(1) 主な業界団体等の概要

業界団体名	会員企業数	活動の概要
ジクロロボス樹脂蒸散剤普及会	4 / 6	ハエ・蚊・ゴキブリの駆除を目的とする医薬品（殺虫剤）であるDDVP樹脂蒸散剤を製造販売、または製造する事業者からなる団体。 本普及会は、DDVP樹脂蒸散剤の日本における適切な使用、普及を図ることを目的とし、技術的検討や啓蒙、官庁および諸団体との折衝等に取り組んでいる。
日本家庭用殺虫剤工業会	1 / —	

(注) 会員企業数等の欄には、可能な場合には組織化率(会員企業／当該作業を行っている企業総数)を記載する。
なお、会員企業数の算出が難しい場合は、定性的な表現も可能とする。

(2) 作業概要及び健康障害防止措置の採用状況

作業名	作業の概要	健康障害防止措置の採用状況
DDVP製剤の成形加工・包装作業	DDVPと樹脂等を混ぜた製剤を板状に成形加工し、袋詰めする。板状に成形加工する際には、DDVPと樹脂等の混合物を加温する。	全体換気装置・局所排気装置の設置、防毒マスクの使用、保護手袋、防護めがねの着用等

(3) 関係業界団体の健康障害防止にかかる取組み

取組事項	取組の概要
—	DDVPを含有する製剤の成形加工・包装の業務において、健康障害防止措置に関する取り組みはこれまで各社で自主的にしており、本会としては特段の取り組みをしていない。

(4) 特殊な作業（少量取扱等リスクが低い作業）の概要

作業名	作業の概要	事業者によるリスクの見積もり
一次包装後の小函詰め、外装ケース詰め	成形加工から製品をアルミラミネートに密封包装した後、小函や外装ケースに詰める作業	製品を密封後の作業なので、作業場所が成形加工・一次包装の業務と別であればばく露の可能性はほとんどないのではないか。

注：リスクが低い作業等について、関係事業者団体等からのヒアリング等に基づき記入する。

(5) 健康障害防止措置の導入にあたって考慮が必要な事項

考慮を要する事項	内 容
作業環境測定結果、健康診断結果の保存	当該業務を行う製造所はいずれも医薬品製造業の許可を取得しており、医薬品GMP省令（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年十二月二十四日厚生労働省令第百七十九号））に基づき業界の自主基準としてこれを遵守し、作業従事者の衛生管理を行っている。また、作成した記録に関しては5年間保管している。

3 健康障害防止措置

(1) 必要な健康障害防止措置(事務局原案)

措置の対象	内 容	摘 要
対象物質と作業	☐ 対象物質	ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト(DDVP)
	☐ 作業	製造・取扱い作業の内、成形加工、包装作業
	☐ 適用除外作業	製造・取扱い作業の内、成形加工、包装以外の作業

措 置	内 容	摘 要
情報提供	☒ 表示	
	☒ 文書の交付(措置済み)	交付物質(政令番号291号、対象は0.1%以上の含有)
労働衛生教育	☒ 労働衛生教育(雇入時・作業内容変更時)(措置済み)	
	☐	
発散抑制措置	☒ 製造工程の密閉化	特定第2類物質が対象
	☒ 発散源を密閉する設備	
	☒ 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	
	☒ 計画の届出	
	☒ 定期自主検査	
	☐	
漏洩防止措置	☒ 特定化学設備	特定第2類物質と第3類物質が対象
	☒ 不浸透性の床の整備	
	☐	
作業環境の改善	☒ 休憩室の設置	
	☒ 洗浄設備の整備	
	☒ 設備の改善等作業時の措置	
	☐	
作業管理	☒ 作業主任者の選任	
	☒ 掲示※特別管理物質に係る	
	☒ 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	
	☐ 用後処理(除じん)	
	☒ ぼろ等の処理	
	☒ 有効な保護具の備付け	現行では保護具の使用の義務はない
	☐	
作業環境の測定	☒ 実施と記録の保存	
	☒ 結果の評価と保存(30年)	適用には管理濃度を定める必要
	☒ 結果に基づく措置	管理濃度と関係する
健康診断	☐ 健康診断の実施	別途検討
	☐ 健康診断結果の報告	
	☐ 健康診断記録の保存	
	☐ 健康診断記録の報告	
	☐ 緊急診断	
	☐ 健康管理手帳の交付	

↑ 空欄はその他の措置が想定される場合に記入

(2)技術的課題及び措置導入の可能性

措 置	技術的課題	措置導入の可能性
ばく露防止措置		作業ばく露量を基準値以下に抑制するため、自主的に措置導入を検討。
成形作業における成形機等 トラブル発生時のばく露防 止措置	成形機等にトラブルが発生した場合、機械を開 放してトラブル対応せざるを得ない状況があ り、密閉化が困難	<u>密閉化による発散抑制措置は困難ではないか。</u>

注:ばく露許容濃度の達成の可能性等について、発散抑制措置、保護具メーカーからのヒヤリング等に基づき記入する。

(3)規制化の必要性(事務局提案)

ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト(DDVP)を製造し、又は取扱う事業場のうち、成形加工、包装を行う事業場において
は、当該物質の蒸気へのばく露がみられることから、作業工程全般に発散抑制措置が必要であるとともに、作業環境の管理の
ための作業環境測定、特殊健康診断の規制化を検討する必要がある。

措置内容	自主的改善 の進捗状況* (※進まない場 合に規制の必要 性は高い)	設備投資の 必要性 (※必要性が高 い場合規制が効 果的)	行政指導の 効果 (※効果が上が る場合規制の必 要性は低い)	有害性の 程度 (※有害性が強 い場合は規制の 必要性が高い)	用途の広が りの程度 (※用途が多岐 に亘る場合規制 の効果が高い)	総合評価
情報提供	掲示・表示は 未	—	高	中程度**	限定的	①規制が必要
労働衛生教育	実施済み	—	有			①規制が必要
発散抑制措置 (密閉化)	未	高	低 (要投資)			
発散抑制措置 (局所排気装置の設置)	未	高	低 (要投資)			①規制が必要
漏えい防止	実施済み	高	低 (要投資)			②規制が望ましい
作業環境改善 (休憩室、洗浄設備等)	実施済み	高	有			②規制が望ましい
作業管理 (作業主任者、作業記録等)	作業主任者 未 作業記録 済	—	有			①規制が必要
作業管理 (呼吸用保護具)	防毒 済み 送気 未	—	有			①規制が必要
作業環境測定	未	—	中			①規制が必要
特殊健診の実施	未	—	低			別途検討

*ヒヤリング調査は4事業場を実施

**有害性の程度は、2次評価値に応じて0.1mg/m³未満:強度、0.1mg/m³以上3mg/m³未満:中程度、3mg/m³以上:弱度 とした

注:総合評価は、①規制が必要、②規制が望ましい、③事業者の自主的対策が可能、④規制は不要

4 対策オプション

(1) 対策オプションの比較

オプション1: [原則、密閉化、発散抑制措置、作業管理、健康診断等を規制措置として導入]

オプション2: []

オプション3: [原則、必要な健康障害防止対策を行政指導により普及徹底
(国の通知により密閉化、発散抑制措置、作業管理等の対策を講ずるよう事業者の自主的改善を指導)]

考慮事項	オプション1 (規制導入を重視した対策)	オプション2	オプション3 (現行管理を維持する対策)注
① 健康障害防止の効率性 (効率性の高いものを採用)	効率性高い	—	効率性低い
② 技術的な実現可能性 (確保されていることが必要)		—	
③ 産業活動への影響	局排の設置、呼吸用保護具の義務付けに伴うコスト増から、影響は大きい	—	影響は小さい(自主的改善は産業活動に影響を与えない範囲に限定される)
④ 措置の継続性の確保 (効果が継続するものを採用)	義務化により確保される	—	指導が順守されない可能性あり。経営トップの意向や景気動向に左右され、措置が確保されない可能性あり
⑤ 遵守状況の把握等の容易性 (より容易なことが妥当)	容易	—	現時点では、該当事業場が限られており、状況を把握することは可能であるが、今後新規参入する企業の状況を把握するのは困難

注 オプション3は、現行の規制における健康障害防止措置のセットを行政指導により徹底させることである。

(2) 最適な対策

(例)ヒアリングを行った事業場では相当程度自主的改善が行われていたが、改善は他の特定化学物質に対する規制の効果と見られることや、新規参入者やアウトサイダーにも適切な取り扱いを徹底する必要があることから、規制化の要否を判断。

措置内容	規制化の要否	導入にあたって考慮すべき事項
情報提供	要	(ただし、SDSはすでに義務化)
労働衛生教育	要	
発散抑制措置 (密閉化)		成形機等にトラブルが発生し機械を開放してトラブル対応せざるを得ない状況が一定程度あるため、密閉による発散抑制措置だけではばく露防止措置としては不十分であること
発散抑制措置 (局所排気装置の設置)	要	
漏えい防止	要	
作業環境改善 (休憩室、洗浄設備等)	要	
作業管理 (作業主任者、作業記録等)	要	
作業管理 (呼吸用保護具)	要	皮膚感作性があること、経皮吸収で神経毒性が指摘されていることから、皮膚の保護等の措置が必要。
作業環境測定	要	
特殊健診の実施	別途検討	

(3) 留意事項

① リスクが低いとされた作業にかかる規制の考慮(事務局提案)

作業名	作業の概要	リスク評価結果の概要	減免の判定
一次包装後の小函詰め、外装ケース詰め	成形加工から製品をアルミラミネートに密封包装した後に小函や外装ケースに詰める作業	製品を密封後の作業なので、密封されていることが確認されかつ作業場所が成形加工・一次包装の業務と別であればばく露の可能性はほとんどないのではないかと。	

② 留意事項等 (技術指針、モデルMSDSの作成等)

(4) 規制の影響分析 (←規制影響分析(RIA)にも配慮した検討を予定)

選択肢1: (最適の対策)	[特化則による作業主任者の選任、設備の密閉化又は局所排気装置若しくはプッシュプル型換気装置の設置、作業環境測定の実施、特殊健康診断の実施等の規制の導入]
選択肢2: (原則規制)	[]
選択肢3: (現行対策維持)	[通知により行政指導を行う。 通知に基づき密閉化、発散抑制措置等の対策を講ずるよう事業者を指導し自主的改善を促す]

① 期待される効果(望ましい影響)

効果の要素	選択肢1	選択肢2	選択肢3
労働者の便益	便益分類:A ジメチル-2, 2-ジクロロビニルホスフェイトのばく露の防止により、がん等の発症による健康障害の未然防止を図ることができる。	便益分類:	便益分類:B 国の通知による行政指導では財政基盤が十分でない中小企業等や新規参入する企業での的確な対策が十分に普及しないおそれがあり、その状況を網羅的に把握することは難しい。そのため、労働者にがん等が発症するおそれがある。
関連事業者の便益	便益分類:A ジメチル-2, 2-ジクロロビニルホスフェイトによるがん等の発症を防止することにより、事業者としての労働者の健康確保対策に資するとともに、将来の労災発生 の補償リスクを低減することができる。	便益分類:	便益分類:B 国の通知による行政指導では財政基盤が十分でない中小企業等や新規参入する企業において的確な対策が十分に普及しないおそれがあり、そのため、労働者にがん等が発症するおそれがある。
社会的便益	便益分類:A ジメチル-2, 2-ジクロロビニルホスフェイトによるがん等の発症を防止することにより、労災保険財政に寄与する等、社会全体の健康障害防止に資するものである。	便益分類:	便益分類:B 国の通達による行政指導では的確な対策が十分に普及せず、そのため、労働者にがん等が発症するおそれは現状と殆ど変わらない。

※ 便益分類については、「A: 現状維持より望ましい効果が増加」、「B: 現状維持と同等」、「C: 現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入

②想定される負担(望ましくない影響)

負担の要素	選択肢1	選択肢2	選択肢3
実施により生ずる負担 (遵守コスト)	費用分類:C 本規制により、事業者に新たな措置を義務付けることに伴い発生する主要な費用は、以下の通りである。 ・局排装置(数十万円～)の設置 ・作業環境測定の実施(年間数万円～) ・特殊健康診断の実施(1人当たり年間数千円～) ・呼吸用保護具の着用(1人当たり数千円～)	費用分類:	費用分類:C 国の通達による行政指導を受けて対策に取り組む事業者にとっては、次の費用が発生する。 ・換気装置(数十万円～)の設置 ・作業環境測定の実施(年間数万円～) ・特殊健康診断の実施(1人当たり年間数千円～) ・呼吸用保護具の着用(1人当たり数千円～) ただし、産業活動に影響を与えない範囲に限定される。
実施に要する負担 (行政コスト)	費用分類:B 本規制の新設により、国において、費用、人員等の増減はない。	費用分類:	費用分類:B 国の通知による行政指導により、国において、費用、人員等の増減はない。
その他の負担 (社会コスト)	費用分類:A ジメチル-2, 2-ジクロロビニルホスフェイトによるがん等の発症を防止することを通じ、労働者災害補償保険法による保険給付を抑えることができる。	費用分類:	費用分類:B 国の通達による行政指導は法的強制力がないため、財政基盤が十分でない中小企業等や新規参入する企業で、的確な対策が普及せず、そのための職業性がんの発症により、労働者災害補償法に基づく保険給付は、設備の密閉化等に関して対策をとっていない現状とほぼ同程度生じることとなる。

※ 費用分類については、「A:現状維持より負担が軽減」、「B:現状維持と同等」、「C:現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入

③便益と費用の関係の分析結果(新設・改廃する規則との比較)

	選択肢1	選択肢2	選択肢3
分析結果(案)	労働者の保護のため、ベンゼン等他の発がん性物質に対しても既に規制を課し健康障害の防止を図っており、今般のジメチル-2, 2-ジクロロビニルホスフェイトについても、有害性が高く放置した場合に労働者を健康障害のリスクにさらすことになるため、これまでと同様の規制を課すことによって、事業者には費用負担の増を考慮しても本規則の実施は必要なものと判断する。		労働者の保護のため、ベンゼン等他の発がん性物質に対しても規制を課し健康障害の防止を図っており、今般のジメチル-2, 2-ジクロロビニルホスフェイトについても同様の規制を課すことから、事業者の費用負担の増を考慮しても、必要な曝露防止対策を求めるのは妥当と考えられる。 国の通達による行政指導では、財政基盤が十分でない中小企業等や新規参入する企業で的確な対策が十分に普及せず、そのため、職業性がん等の発症を防止すること及び労働者災害補償保険法による保険給付を抑えることができないと考えられる。

5 措置の導入方針

(1) 措置の導入方針 (←措置導入の方針、技術開発の要否、管理手法等)

(2) 規制導入のスケジュール

(政省令改正を行う場合)

平成 年 月以降 規則改正案についてパブリックコメントを実施

平成 年 労働政策審議会安全衛生分科会に諮問

改正政令、規則の公布

平成 年 以降 改正政令、規則の施行(一部猶予)

(例示)

措置事項	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
<u>作業主任者</u>					
<u>計画届</u>					
<u>局排設置</u>					
<u>保護具</u>					
<u>作業環境測定</u>					
<u>特殊健診</u>					

※ 上記スケジュールは措置導入にかかる準備期間等の目安であって、措置の導入予定ではない。