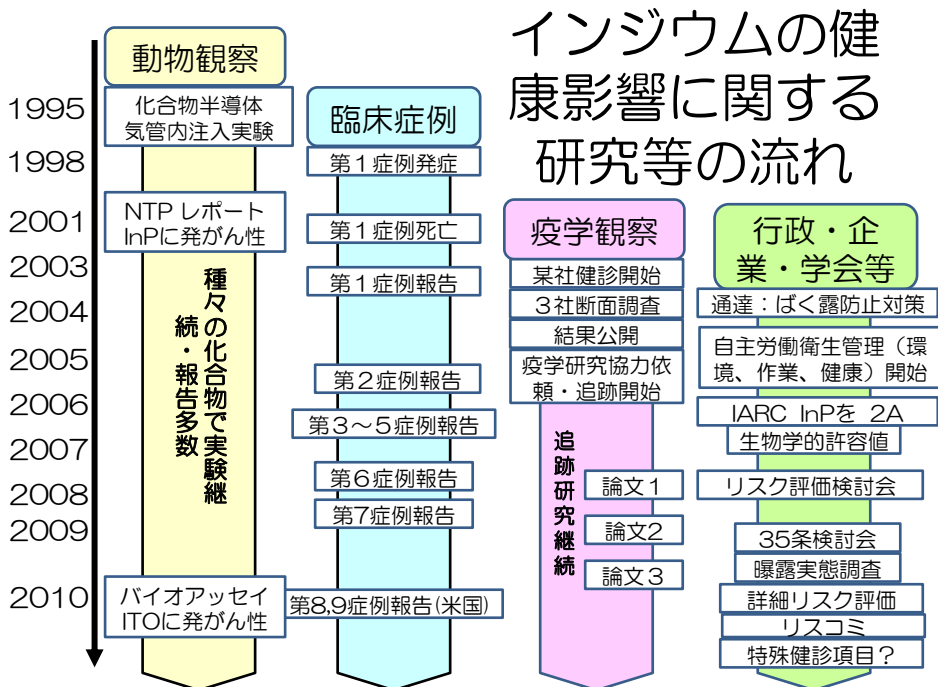


リスク評価及び健康障害防止 について

有害性評価小検討会
座長 大前和幸

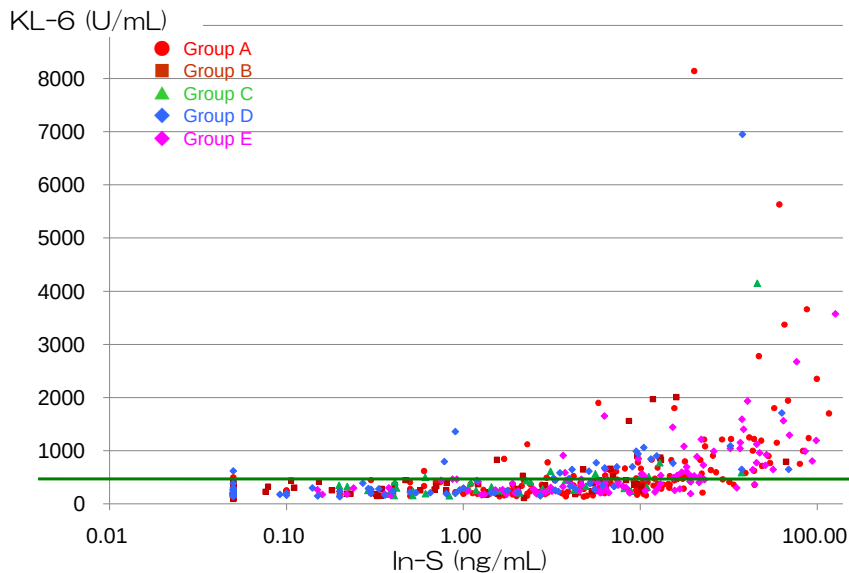


リスクコミュニケーション

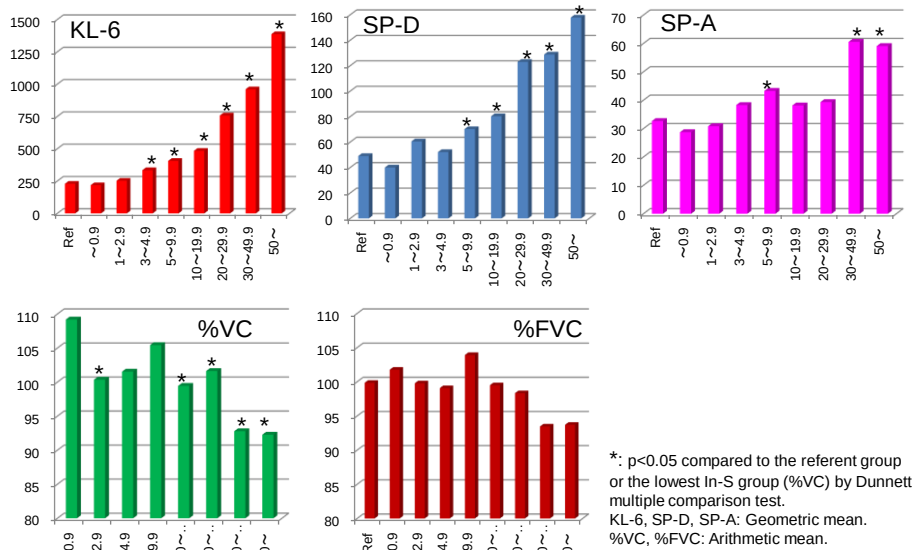
平成12年頃～ ITO関連工場とのコンタクト開始
 平成15年12月～16年4月 3社4工場疫学調査
 平成16年7月 疫学調査対象3社に対する結果報告会
 平成16年12月 約30社を集めてリスクコミュニケーション
 平成17年2月～ 多くの会社でインジウム検診開始
 平成19年6月 第2回情報交換会（東京）
 平成21年5月 第3回情報交換会（福岡）
 平成22年5月 第4回情報交換会（福井）
 平成22年7月現在 24社28工場・研究所を把握



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

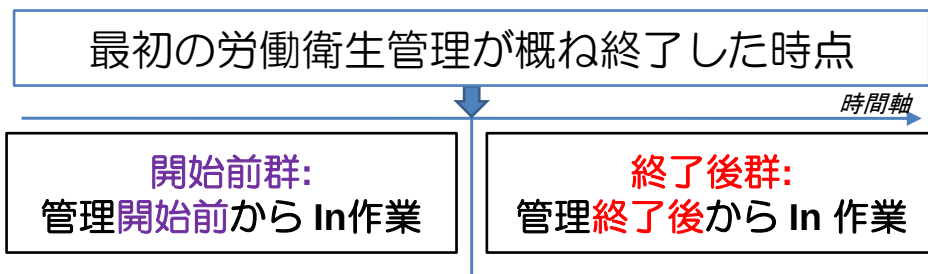
GM 幾何平均
赤字 p < 0.01 (Dunnett test)
青字 p < 0.01 (Bonferroni 法)

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 =<	
KL-6	N	155	223	91	46	72	67	20	29	26
	GM	230	219	253	335	407	485	758	961	1387
	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 $\mu\text{g/L}$



	開始前群		終了後群		異常率(%)	
	n	平均	n	平均	開始前群	終了後群
In-S	379	12.3	109	0.8 *		
KL-6	379	380	105	216 *	29.6	3.8 *
SP-D	268	61.7	105	41.7 *	20.5	5.7 *
SP-A	233	37.7	100	28.6 *	37.3	16.0 *

*: $p < 0.01$

インジウムによる健康影響発生を 何名予防できたか？

開始前就業者異常率：29.6%
終了後就業者の人数109名

予想される異常者数
 $= 109 \times 0.296 = 32$ 人
実際の異常者数 = 4人

予防できた人数
 $= 32 - 4 = 28$ 人

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

➤リスク評価、リスク管理の措置の検討体制

- リスク評価対象物質の選定方針の明確化
- リスク評価、健康障害防止措置の検討プロセスの透明化
- リスク評価(科学ベース)と措置の検討(政策ベース)の分離

化学物質のリスク評価に係る企画検討会

化学物質のリスク評価検討会

有害性評価小検討会

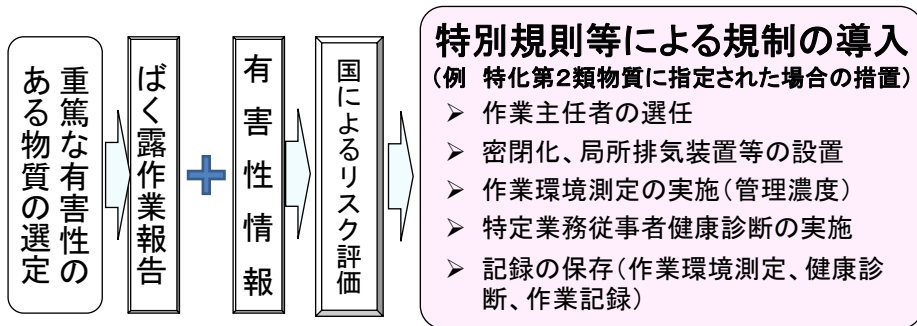
ばく露評価小検討会

化学物質の健康障害防止措置に係る検討会

➤ 職場における化学物質のリスク評価

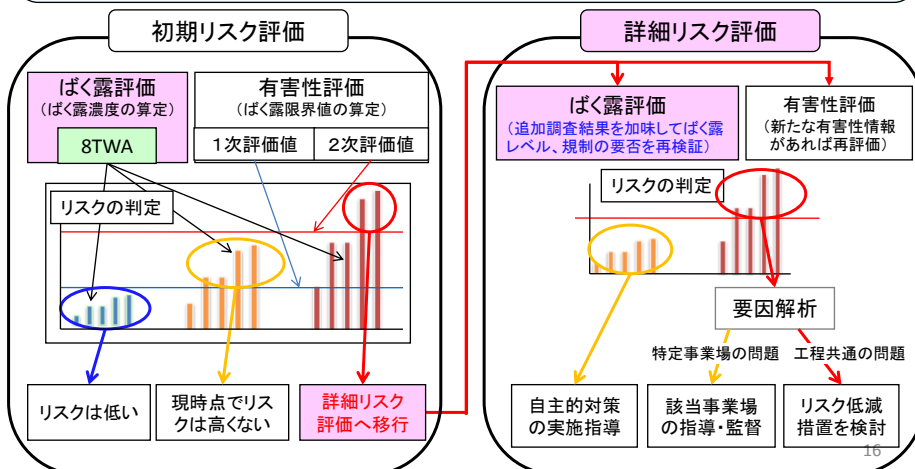
○制度の導入経緯と目的

- 2006年1月にリスク評価制度を開始。
- 発がん等重篤な健康障害を引き起こすことが指摘されている化学物質のリスク評価を行い、リスクが高いと評価された製造・取扱いに対し、法令による規制又は行政指導を実施すること。



➤ 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

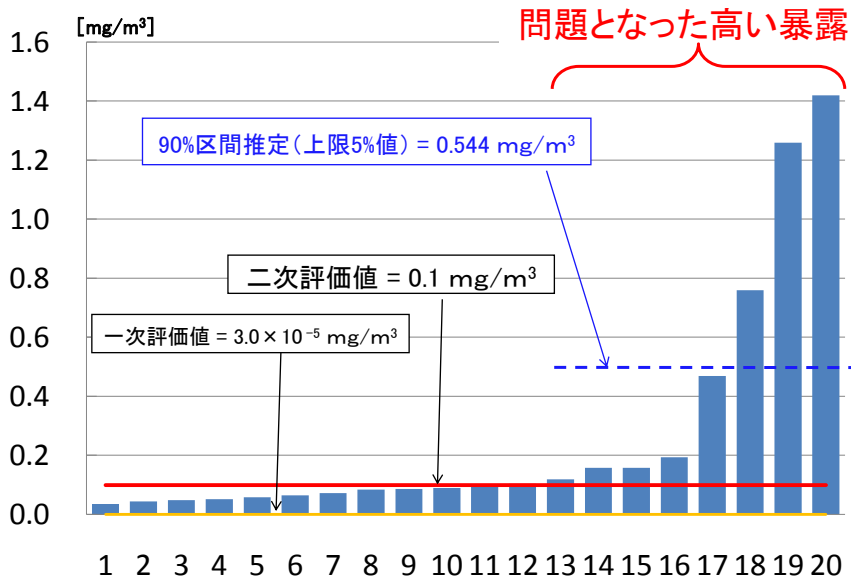
- 一次評価値: $3.0 \times 10^{-5} \text{ mg/m}^3$ (インジウムとして)

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

- LOAEL: 0.024 mg/m^3 as In
NTPによるInPの吸入ばく露実験において、**最小ばく露濃度 0.03 mg/m^3** で肺の腺がん及び腺腫がラット、マウスで**有意に増加**
- 不確実性係数: 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)

曝露実態調査:
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

リスク評価結果

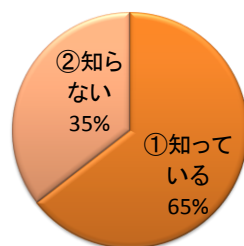
- インジウム及びその化合物は、発がん性を有する物質であり、個人ばく露測定の結果、59人中9人が二次評価値を超え、当該物質を製造し、取扱う事業場のリスクは高いと判断。
- 特に酸化インジウムの秤量、袋詰め作業、粉じんの回収作業では、二次評価値を超える高いばく露が認められ、これら作業を対象に詳細なリスク評価に移行。
- 初期リスク評価を受けて、当該作業に従事する労働者等を対象として、事業者が自主的なリスク管理を指導することが必要と判断。

＜インジウム及びその化合物の取扱い実態＞ (緊急アンケート調査結果)

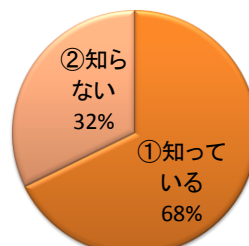
- 実施期間： 22年7月2日～12日
- 対象事業場数： 38(有害物ばく露作業報告のあった事業場)
- 回答事業場数： 31 (回答率82%)
- 調査方式： 厚生労働省から事業場に郵送。事業場がFAXで返信。記名回答。

1 当該物質の有害性にかかる認知状況

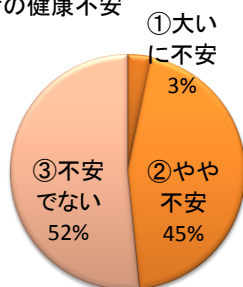
(1) 初期リスク評価の認知度



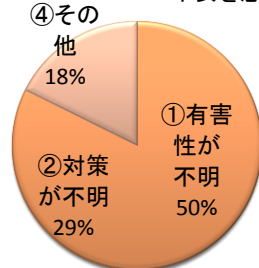
(2) ITOの動物試験結果の認知度



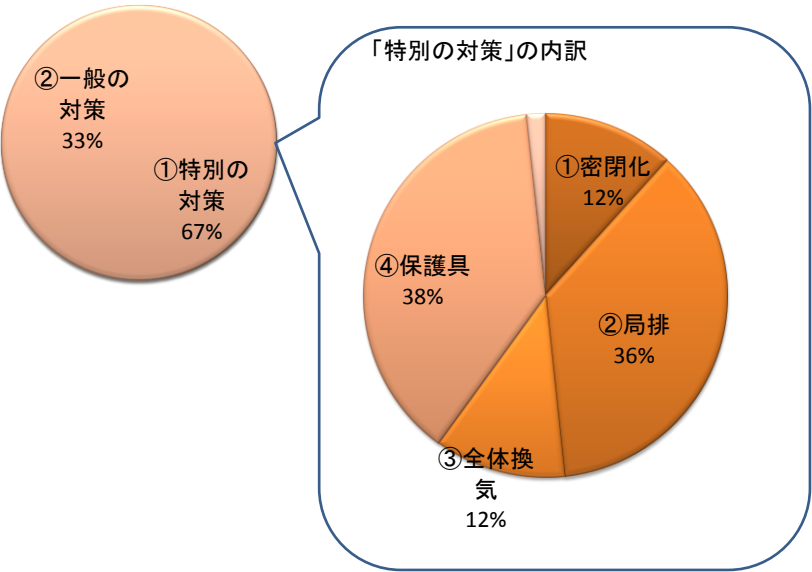
(3) 作業者の健康不安



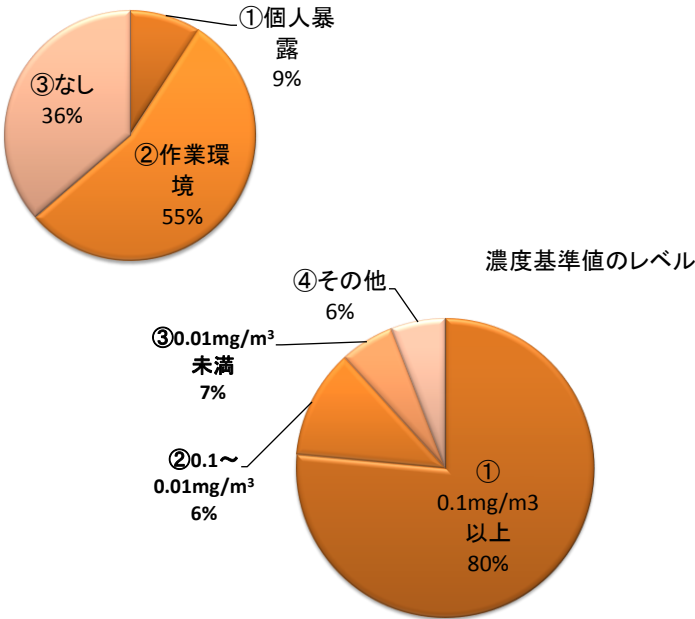
不安を感じる理由



(3)健康障害防止対策

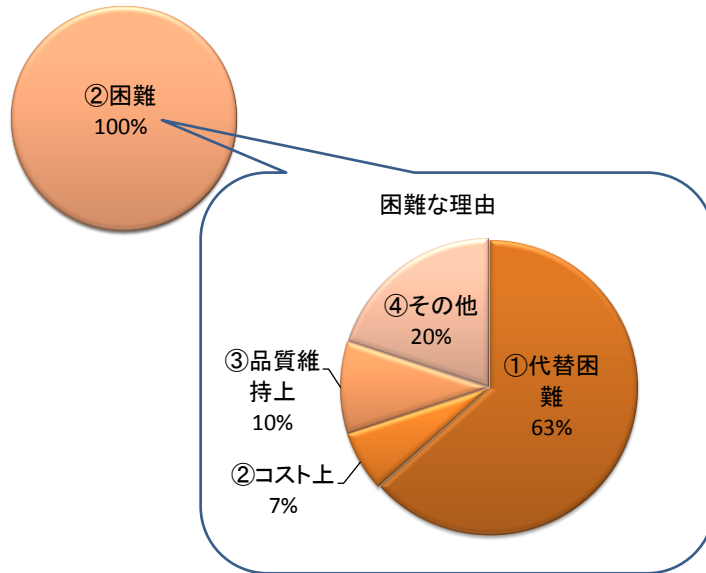


(4)対象作業のばく露濃度測定



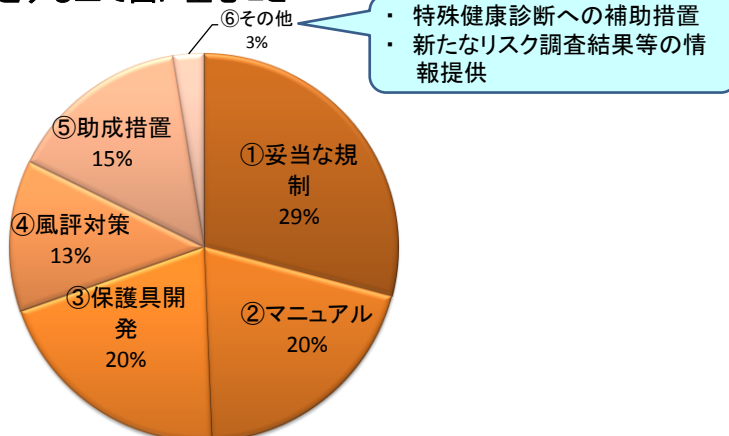
4. 健康障害防止対策の導入等

(1) 当該物質の使用中止の可否



25

対策を推進する上で国に望むこと



- ・ 自社で取扱う化合物の健康障害リスクと管理濃度レベル等が明確化された時点で対策等を導入したい。
- ・ 健康障害が現れた条件や物理の状態等にかかる具体的なデータを公表して欲しい。
- ・ どのような対策により作業者の健康障害リスクが低減できるか、特に実際に効果の高かった対策例を公表して欲しい。

26

➤ 緊急アンケート結果のまとめ

- 1／3の事業場では、有害性の認識が低い
- 2／3の事業場ではインジウムに対する特別な対策が採られている
- 健康診断でも約7割が特別な健診項目を採用。健康障害は、有害性情報が無く、対策が不十分な時期で、間質性肺炎等の障害が発生、これら事業場では、その後、厳しい管理措置を採用済み。
- インジウム化合物関連産業は日本の成長産業であり、当該物質の使用中止等は非現実的。適切な管理の下使用していくことが必要。
- 特別対策の実施事業場には、過剰規制とならないこと、コストの嵩む健康診断等への助成措置の導入があり、対策の進んでいない事業場には、対策マニュアルの作成、効果の高い対策例の公表等の要望がある。

➤ 対策の推進方針及び国への提言(案)

- インジウム関連産業は成長産業であり、今後も成長が期待される。
- 一方、インジウム化合物粉じん吸入ばく露による健康障害発生リスクは高く、低い濃度・短いばく露期間で不可逆性の間質性肺炎・肺気腫性変化が発生しており、動物実験結果からは、将来肺がん発生の可能性もあり、適切な管理下での使用が必須。
- 有害性の認識が低い事業場も多い。
- 国は対応が遅れている事業場の対策導入を促進するため、有害性等にかかる情報提供、技術指針の作成等を進めるとともに、規制の導入にあたっては、対応が進んでいる事業場における事例を十分考慮し、適切な規制の検討を図る必要がある。

今後の課題

- ヒト発がん性があるか
- COPD等、呼吸器障害を過剰発生させるか
- メカニズム研究

ご清聴有り難うございました。