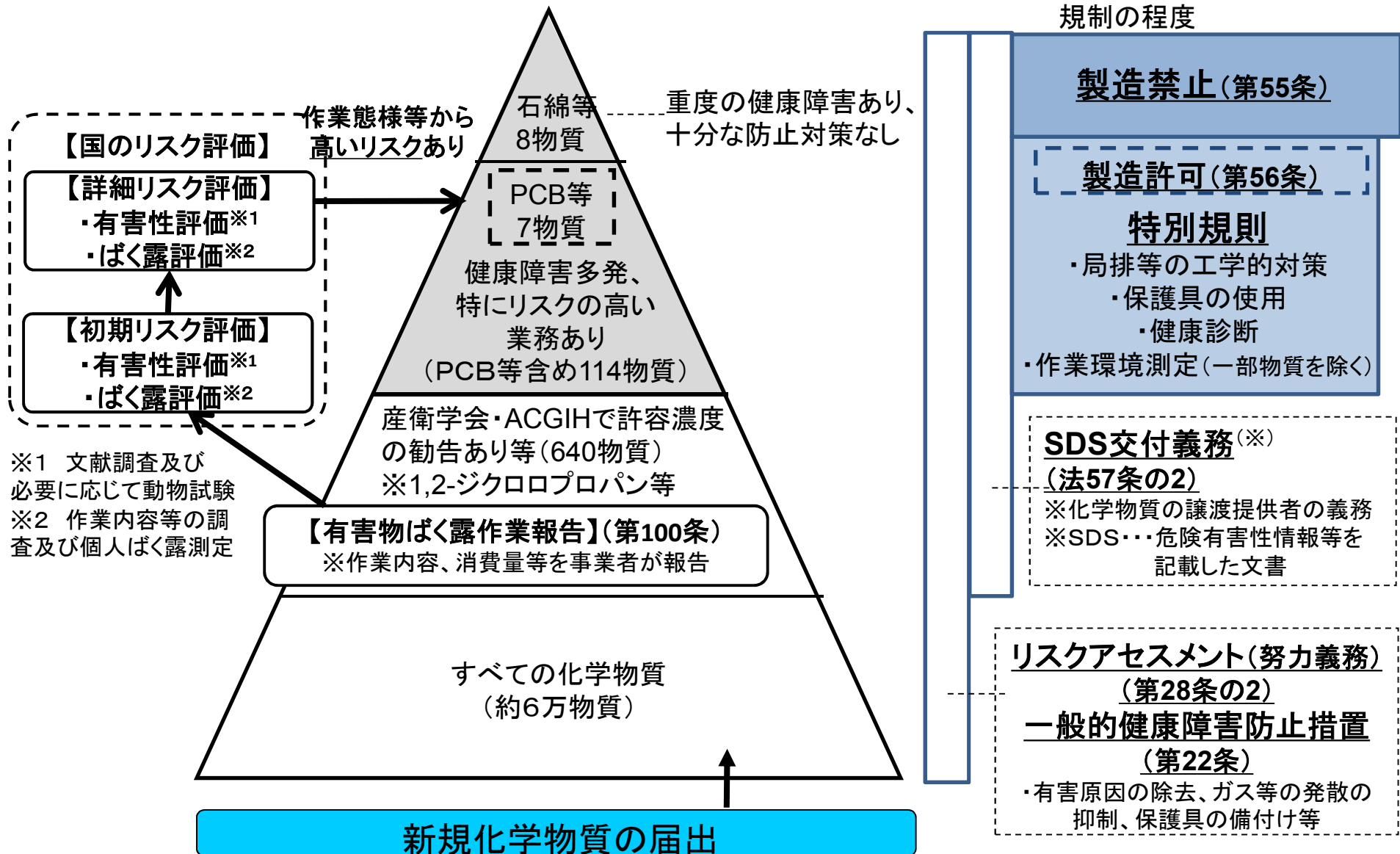


労働安全衛生関係法令における主な化学物質管理の体系

特別の規制のない化学物質も含む全ての化学物質を対象として、
危険有害性及びリスクの程度に応じたリスク低減措置のあり方について検討すべきではないか



印刷事業場における胆管がんに係る対応について

（経緯）

H25. 6. 13

- 平成24年3月に大阪府内にある印刷事業場の労働者から、化学物質の使用により胆管がんを発症したとして労災請求
- 平成25年5月末日現在、印刷業における胆管がんの労災請求は72人（47人）。
- 6月13日までに21人について検討を終了し、20件を業務上、1件を業務外と結論付けた。残る請求事案51人（39人）についても順次検討中。20件の内訳は、大阪の事業場が17件、宮城の事業場が2件、愛知の事業場が1件。 ※ （ ）は請求時の死亡者数

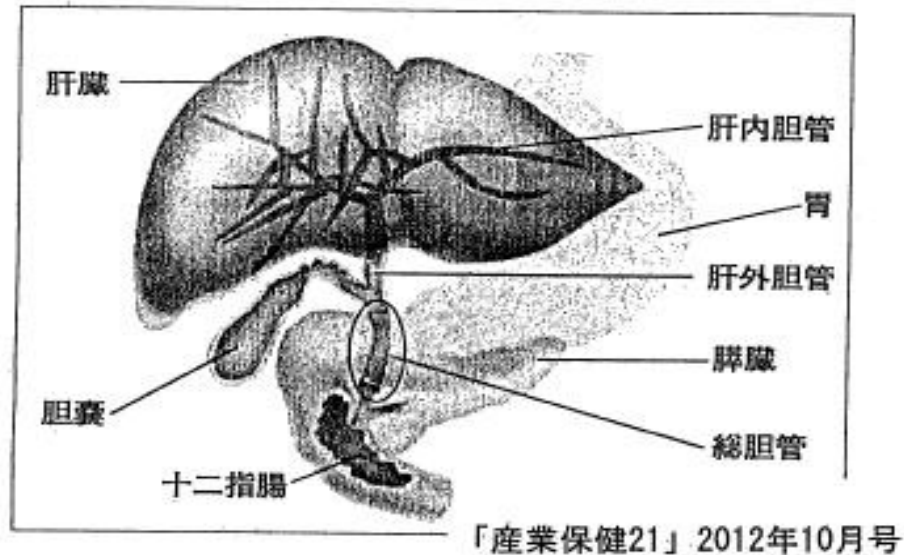
（これまでの取組）

- 平成24年6月に洗浄作業を行っている全国の561印刷事業場に立入調査。また、7月から、全国の18,000印刷事業場に対し、洗浄剤の使用等に関する通信調査を行った上で、洗浄剤を使用する事業場に対する集団指導と欠席事業場に対する立入調査を実施
- 労災請求について、胆管がんと業務との因果関係などについて、医学専門家などで構成される検討会を平成24年9月から開催し、25年3月に報告書を取りまとめ。大阪の事業場について、胆管がんと業務との因果関係を認め、3月27日に最初の労災認定。
- 24年7月に有機塩素系洗浄剤を用いた洗浄作業に対する予防的なばく露防止措置につき通達。労災報告書を踏まえて3月に通達を見直し、1,2-ジクロロプロパンの使用抑制、洗浄・拭き取りの業務でのばく露防止措置を徹底した。

（今後の対応）

- 1,2-ジクロロプロパンについて、早急に法令改正を行い必要なばく露防止措置を徹底
- 疫学的調査で、胆管がんに関わる因子や早期発見法につき検討（平成24年8月開始）

1 胆管がんとは、



胆管に発症するがんで、これまで、国際的にも化学物質による職業がんとは認識されていない。

一般的には高齢者に発症する疾病とされ、50歳未満での発症はまれ。

労災請求につき業務との因果関係を検討した報告書は、右の2物質による長期間にわたる高濃度のばく露により胆管がんを発症し得ると結論付けた。

2 大阪の印刷事業場の状況

- ① 校正印刷は、10枚程度を印刷するたびに印刷機に付いたインクを洗浄剤で洗浄するため、多量の有機塩素系洗浄剤を使用
- ② 作業場が地下1階にあり通気が不十分で換気設備にも問題があったことが判明

この事業場では、若年（20代～40代）で多数の発症があり通常の1200倍を超える罹患率であることが判明した。16例*の請求事案を検討した結果、以下の2物質のうち、1,2-ジクロロプロパンを長期間、高濃度でばく露したことが原因で胆管がんを発症した蓋然性が高いとされた。

*平成25年3月の検討時点のもの。

化学物質名	IARCの発がん分類
1,2-ジクロロプロパン	3（分類不能）
ジクロロメタン	2B（発がんの疑いあり）

化学物質管理規制の比較

	日本	アメリカ	EU
根拠法令	・労働安全衛生法	・労働安全衛生法 (OSHA) ・危険有害性周知基準 (HCS) ・有害物規制法 (TSCA)	・CLP規則 ・REACH規則 ・化学的因子からの労働者の保護に関する指令
基本的な考え方	・有害原因の除去 (代替化等) ・ガス等の発散の抑制 (局排の設置等) ・保護具の備付け等 ※リスクアセスメント指針に措置の優先順位を示す ・リスクアセスメント (努力義務)	・措置の優先順位 (工学的措置等 > 保護具の使用) ・専門家 (インダストリアル・ハイジニスト等) の判断に基づくこと ・リスクアセスメントに係る明示的規定はなし	・物質、プロセスの代替化 ・措置の優先順位 (工学的措置 > 換気等 > 保護具の使用) ・リスクアセスメント (義務)
個別規制	・製造禁止 (石綿等8物質) ・製造許可 (PCB等7物質) ・特別規則による管理 (PCB等 含め114物質)	・製造等禁止 (4物質) ・特別規定による管理 (32物質)	・製造禁止 (4物質) ・特別規定による管理 (3物質) ・上市等制限 (58物質) ・上市等認可 (22物質)
		・許容濃度未満の管理 (約500物質)	・許容濃度未満の管理 (約120物質)

(案)

胆管がん事案等を契機とする化学物質管理のあり方(論点ペーパー)

1. 有機溶剤中毒予防規則等(以下「特別規則」という。)の対象でない化学物質に起因する健康障害等が発生し、管理の必要性が認識されていないことも懸念されるところ、特別規則の対象でない化学物質について、個々の化学物質の有害性やばく露実態に応じて、何らかの対策が講じられる必要があるのではないか。
2. 化学物質の有害性やばく露実態に応じた対策として、具体的には、事業者によるリスクの程度に応じた措置の促進、譲渡・提供者によるSDS交付の促進を図るべきではないか。
3. これらの検討にあたっては、関係業界や専門家の意見を聞く必要はないか。

参考

用語集

ACGIH・・・「American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc.」(1938 年創立)は、政府機関にインダストリアル・ハイジニストとして従事していること等を正会員の入会資格とする社団法人であり(政府機関ではない。)、活動の一環として、化学物質の許容濃度について勧告値を公表している。

CLP規則・・・「Regulation on Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures(物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する欧州議会及び理事会規則)」は、物質及び混合物の危険有害性の分類に関する基準、上市(流通)される物質及び混合物の表示(ラベル表示の記載事項等)及び包装(包装材は内容物が漏出しないような設計・材料とすべきこと等)に関する基準を定めているとともに、欧州域内で上市する物質及び混合物について、危険有害性等の表示をしなければならないことを定めている。

GHS・・・2003年7月、国連経済社会理事会において、「化学品の分類及び表示に関する世界調査システム(The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)」(GHS)実施促進のための決議が採択された。

GHSの基本となる国連 GHS 文書において、統一的な化学品の危険有害性に係る分類、SDS やラベル表示の記載事項が定められている。

HCS・・・「Hazard Communication Standard(危険有害性周知基準)」は、OSHA(米国労働安全衛生法)に基づく基準で、製造、輸入される化学品の危険有害性の評価及び情報提供、ラベルやSDSの記載事項等を定めている。

IARC・・・「International Agency for Research on Cancer(国際がん研究機関)」は、世界保健機関(WHO)の外部組織であり、化学物質等の人に対する発がんの強さを評価、公表している。

なお、発がん性の強さは、「グループ 1:発がん性がある」「グループ 2A:恐らく発がん性がある」「グループ 2B:発がん性の恐れがある」「グループ 3:発がん性を分類できない」「グループ 4:恐らく発がん性はない」と分類される。

OSHA・・・「Occupational Safety and Health Act(労働安全衛生法)」。

詳細規定は、「OSHA Standard(労働安全衛生規則)」に定められ、化学物質に係る規制としては、許容濃度未満の管理を基本とし、石綿等の特に有害性の高い

物質については個別の規定を定めている。

REACH規則・・・「Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals(化学品の登録、評価、認可及び制限に関する応手議会及び理事会規則)」は、欧州における化学物質の総合的な登録(届出)、評価、認可、制限に係る制度である。

欧州域内で化学物質を製造・輸入する事業者に対し、当該化学物質の製造・使用に関する情報、危険有害性情報等を欧州化学庁(ECHA: European Chemicals Agency)あて登録(届出)することを義務づけるとともに、ECHA による有害性等の評価、特に有害性の高いことが懸念される化学物質に係る認可(原則として上市禁止とした上で、用途ごとに製造、使用等を許可)や、制限(人や環境に悪影響を及ぼすリスクがある場合に、製造、使用等について制限)を定めている。

SDS・・・「安全データシート(Safety Data Sheet)」。

化学物質の危険有害性や取扱上の注意事項等を記載した文書。

労働安全衛生法第 57 条の 2 に 640 物質を対象として、化学物質の譲渡提供時に交付することを義務づけている。また、労働安全衛生規則第 24 条の 15 に、GHS 分類により危険有害性を有するすべての化学物質(法第 57 条の 2 の対象 640 物質を除く。)を対象とし、化学物質の譲渡提供時に交付することが努力義務とされている。

TSCA・・・「Toxic Substances Control Act(有害物質規制法)」。

新規化学物質を製造する事業者に対し、当該化学物質の製造・使用に関する情報、危険有害性情報等を環境保護庁(EPA: Environmental Protection Agency)に届出することを義務づけるとともに、EPA による有害性等の評価、リスクが懸念される化学物質に対する製造、使用等の制限又は禁止などについて定めている。

インダストリアル・ハイジニスト・・・「Industrial Hygienist(産業衛生専門家)」は、産業衛生(労働者のばく露評価及び工学的措置等)に関する専門家。米国産業衛生会議(American Board of Industrial Hygiene)による認定インダストリアル・ハイジニストがある。(国家資格ではない。)

化学的因子からの労働者の保護に関する指令・・・「Commission Directive 1998 /24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (作業中の労働者の安全及び健康の改善を促進するための施策の導入に関する 1998 年 6 月 12 日付け理

事会指令)」。

労働者を化学物質による安全及び健康に対するリスクから保護するための最低限の要件を規定することを目的として、欧州委員会が職業ばく露限度指針値を提案すること（指針値は別の指令で設定）のほか、事業者の講ずべき措置として、リスクアセスメント及びリスクの除去・低減措置、労働者教育、健康診断の実施について定めている。

産衛学会・・・「公益社団法人日本産業衛生学会」（1929 年設立）は、産業医学の進歩を図ることを目的とする学会であり、活動の一環として、化学物質のばく露限界（許容濃度）について勧告値を公表している。

リスクアセスメント・・・（化学物質等により発生する）負傷又は疾病の重篤度とその発生の可能性の度合（リスク）を見積もること。

リスクアセスメントの結果を踏まえ講ずるリスク低減措置は、①危険性又は有害性の高い化学物質等の使用の中止、代替化、②化学反応プロセス等の運転条件の変更、化学物質等の形状の変更等、③工学的対策・衛生工学的対策（設備の防爆構造化、局所排気装置等）、④管理的対策（マニュアルの整備、立入禁止措置、ばく露管理等）、⑤個人用保護具の使用の順に検討し、実施する。

労働安全衛生法第28条の2に、化学物質に係る危険性又は有害性等を調査すること、その結果に基づき、法令の規定による措置を講ずるほか、労働者の危険又は健康障害を防止するため必要な措置を講ずることが努力義務とされている。

GHS 国連勧告に基づくSDSの記載項目

1. 物質または混合物	6. 漏出時の措置	11. 有害性情報
2. および会社情報	7. 取扱いおよび保管上の注意	12. 環境影響情報
3. 危険有害性の要約	8. ばく露防止および保護措置	13. 廃棄上の注意
4. 組成および成分情報	9. 物理的および化学的性質	14. 輸送上の注意
5. 応急措置火災時の措置	10. 安定性および反応性	15. 適用法令
		16. その他の情報

【SDS の例(キシレン)】

製品安全データシート																							
キシレン 作成日 2001年03月12日 改定日 2006年03月12日																							
1. 化学物質等及び会社情報 化学物質等の名称： 製品コード： 会社名： 住所： 電話番号： 緊急時の電話番号： FAX番号： メールアドレス： 推奨用途及び使用上の制限： キシレン ○○○ ○○○○株式会社 東京都△△区△△町△丁目△△番地 03-1234-5678 03-1234-5678 03-1234-5678 異性体分離によりo-キシレン、m-キシレン、p-キシレン、エチルベンゼン、脱メチルによりベンゼン、合成原料として染料、有機顔料、香料、可塑剤、医薬品、溶剤として塗料、農薬、医薬品など一般溶剤、石油精製溶剤である																							
11. 有害性情報 急性毒性： 皮膚腐食性・刺激性： 眼に対する重篤な損傷・眼刺激性： 呼吸器感作性又は皮膚感作性： 生殖細胞変異原性： 発がん性： 生殖毒性： <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">経口</td> <td style="width: 15%;">ラット</td> <td style="width: 15%;">LD₅₀</td> <td style="width: 55%;">3500mg/kg ²⁷⁾</td> </tr> <tr> <td>経口</td> <td>ラット</td> <td>LD₅₀</td> <td>4300mg/kg ³³⁾</td> </tr> <tr> <td colspan="4">飲み込むと有害のおそれ(区分5)</td> </tr> <tr> <td>経皮</td> <td>ウサギ</td> <td>LD₅₀</td> <td>>4350mg/kg ⁹⁾</td> </tr> <tr> <td>吸入(蒸気)</td> <td>ラット</td> <td>LD₅₀</td> <td>29.08mg/L/4時間 ³³⁾</td> </tr> </table> ウサギを用いた皮膚刺激性試験で、「中等度の刺激性」の結果 ⁵²⁾ がある。 皮膚刺激(区分2) ウサギを用いた眼刺激性試験で、「中等度(moderate)の刺激性」の結果 ⁵²⁾ がある。 強い眼刺激(区分2A) 呼吸器感作性: データなし 皮膚感作性: データなし ヒト経世代疫学で陰性、経世代変異原性試験なし、生殖細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験なし、体細胞 <i>in vivo</i> 変異原性試験(小核試験・染色体試験)で陰性であり、生殖細胞 <i>in vivo</i> 遺伝毒性試験なしである ^{27), 40), 39)} ことから区分外とした。 ACGIH ⁴⁸⁾ でA4、IARC ⁴⁰⁾ でグループ 3に分類されていることから区分外とした。 マウスの発生毒性試験で親動物に一般毒性がみられない用量で、胎児に体重減少、水頭症がみられている ^{52), 35), 32)} ことから区分1Bとした。				経口	ラット	LD ₅₀	3500mg/kg ²⁷⁾	経口	ラット	LD ₅₀	4300mg/kg ³³⁾	飲み込むと有害のおそれ(区分5)				経皮	ウサギ	LD ₅₀	>4350mg/kg ⁹⁾	吸入(蒸気)	ラット	LD ₅₀	29.08mg/L/4時間 ³³⁾
経口	ラット	LD ₅₀	3500mg/kg ²⁷⁾																				
経口	ラット	LD ₅₀	4300mg/kg ³³⁾																				
飲み込むと有害のおそれ(区分5)																							
経皮	ウサギ	LD ₅₀	>4350mg/kg ⁹⁾																				
吸入(蒸気)	ラット	LD ₅₀	29.08mg/L/4時間 ³³⁾																				