

健康障害防止措置の検討シート

物質名	オルトトルイジン	Cas No.	95-53-4
評価年月	28年 7月		

1 検討結果の概要

(1) 物理化学的性質 (一例)

オルトトルイジン	
性状	固体/液体/ガス
性状	特徴的な臭気のある、無色の液体。空気や光に暴露すると帯赤茶色になる。
沸点/融点	200°C/-16°C (α型)、-24.4°C (β型)
蒸気圧/オクターブ/水分分配係数logPow	34.5 Pa (25°C)/1.43

(2) 有害性情報

主要な毒性	概要
発がん性	ヒトに対して発がん性がある 根拠:IARC:1、ACGIH:A3、産衛学会:第1群(2016改訂提案)、DFG:カテゴリー1 閾値の有無:なし(遺伝毒性があると判断される)
眼に対する重篤な損傷性/刺激性	眼に対する重篤な損傷性/刺激性:あり 根拠:ウサギで強い眼刺激と角膜の腐食が報告されている。ヒトでは情報なし。
遺伝毒性	遺伝毒性:あり 根拠:in vitroでは、細菌による変異原性試験については、条件により+または-の報告があるが、染色体異常、小核および異数性については陽性であり、in vivoでは、ラットで末梢血赤血球に小核を、肝細胞にDNA結合を誘起し、マウスでは骨髄細胞に姉妹染色分体交換を起こす。

許容濃度等

機関	濃度値	根拠
ACGIH	TWA 2 ppm (8.8 mg/m ³) Skin	オルトトルイジンへの職業ばく露に対するTLV-TWAとして、アニリンとの類似性および間接的にニトロベンゼンとの類似性により、2 ppmを勧告する。この値は、主としてメヘモグロビン血症を、また、皮膚、眼、腎臓および膀胱の刺激を防止するために設定される。オルトトルイジンは皮膚吸収が大きく、全身に健康影響を及ぼすと報告されていることから、Skinの表記を指定する。オルトトルイジンは、メヘモグロビン誘起物質の一つとしてBEI (ヘモグロビンの1.5%)が勧告されている。
日本産業衛生学会	1 ppm (4.4 mg/m ³) 経皮吸収	日本産業衛生学会ではすでに、オルトトルイジンについて、発がん物質第2群Aに分類している(2016年、第1群に改訂提案)。したがって、許容濃度はできるだけ低濃度に保つこととしてもよいが、アニリンの許容濃度が現行1 ppmであること、また、実際の管理面を考慮して、許容濃度1 ppm、4.4 mg/m ³ 、皮膚吸収注意(皮)を付して提案している。

(3) 製造・取扱状況

平成27年度現在でオルトトルイジンを製造・取り扱っている27事業場について、全国の労働基準監督署が調査・把握している結果をとりまとめた。
対象事業場におけるオルトトルイジンの主な用途は、「他の製剤等の原料としての使用」であった。
年間の製造・取扱量は、「500kg未満」15%、「500kg以上1t未満」11%、「1t以上10t未満」44%、「10t以上100t未満」15%、「100t以上」15%であり、製造・取扱作業の従事者数は、「5人未満」41%、「5人以上10人未満」30%、「10人以上20人未満」15%、「20人以上」15%であった。
また、オルトトルイジンを取り扱う作業は、「計量、配合、注入、投入又は小分けの作業」70%、「サンプリング、分析、試験又は研究の業務」19%、「充填または袋詰め作業」11%であり、発散抑制装置、保護具の使用状況(複数回答可)は、「密閉化施設」28%、「局所排気装置」14%、「呼吸用保護具」28%、「保護衣等」30%であった。

(4) 独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所による福井県の化学工場における膀胱がん発症に係る調査結果の概要

○ 過去の取扱状況について関係者に聞き取りした結果、オルトトルイジンを含む有機溶剤でゴム手袋を洗浄し繰り返し使用することは多くの労働者が行っていたこと、夏場は半袖の化学防護性のない一般的な服装で作業していたこと、作業の過程でオルトトルイジンを含む有機溶剤で作業着が濡れることがしばしばあったこと、作業着が濡れた直後にシャワー等で体を洗い流さなかったこと、一部の作業について直接手指でオルトトルイジンに触れていた等、オルトトルイジンに皮膚接触する機会があったものと推察した。

また、事業場では、20年近くにわたり有機溶剤に関して労働者の尿中代謝物測定を実施するとともに作業環境測定を実施しており、それらの結果から、当時は有機溶剤に関し、呼吸器からのばく露(経気道ばく露)を含めたばく露レベルが高かったことが推察された。このため、オルトトルイジンについても、皮膚からのばく露だけでなく、経気道ばく露があったことが推察された。

○ オルトトルイジンの取扱いに係る作業の再現において、作業環境測定や個人ばく露測定を実施したところ、許容濃度と比べて十分小さい濃度であったことから、オルトトルイジンの経気道ばく露は少ないと推察した。

また、製品(粉体)については、保護具の着用状況等から、体内に取り込んだ量(経気道、経口)は小さいと推察した。さらに、オルトトルイジン以外の芳香族アミンについては、呼吸器から吸い込む量(経気道ばく露)は少ないと推察した。

○ 聞き取りや作業方法等の確認により、原料としてのオルトトルイジンの仕込み作業、製品の洗浄作業、乾燥機への投入作業等において経皮吸収の危険性が確認された。

○ 過去の作業を再現した調査に参加した多くの作業員について、就業前と就業後にそれぞれ尿中代謝物を検査した結果、オルトトルイジンが増加しており、ゴム手袋に付着していたオルトトルイジンの量と就業前後の労働者の尿中のオルトトルイジンの増加量に関連が見られた。

○ 作業に使用したゴム手袋をオルトトルイジンを含む有機溶剤で洗浄し、再度使用することを繰り返したため、内側がオルトトルイジンに汚染されたゴム手袋を通じオルトトルイジンに皮膚接触し、長期間にわたり労働者の皮膚から吸収(経皮ばく露)していたことが示唆された。

(5) オルトトルイジンに対する今後の対応について

オルトトルイジンは、IARCにおける発がん性分類はGroup1(ヒトに対して発がん性がある)となっている。

福井県内の化学工場で発生した膀胱がんに関する労働安全衛生総合研究所による災害調査において、現在の作業及び過去の作業におけるばく露防止対策が不十分であり、労働者が当該物質にばく露していたと示唆された。

また、全国の労働基準監督署において、オルトトルイジンを製造し、又は取り扱う事業場の状況を調査したところ、相当数の事業場において、多くの労働者がオルトトルイジンを取り扱う作業等に従事している実態が明らかになった。このため、職業がんの予防の観点から、オルトトルイジンの製造・取扱作業について制度的対応を念頭に置いて、「化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会」等において具体的措置を検討することが必要である。

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 (※括弧内はオルトートルイジンを使用しているおよびその企業数)	活動の概要
日本化学工業協会	企業会員 179社 団体会員 78団体 (3社)	化学工業に関する生産、流通、消費などの調査・研究ならびに化学工業に関する技術、労働、環境・安全、などに係る諸問題の調査・研究ならびに対策の企画およびその推進などを行うことにより、化学工業の健全な発展を図り、もってわが国経済の繁栄と国民生活の向上に寄与する。
化成品工業協会	129社 (15～20社) (過去使用事業者を含む)	化成品工業界の総意を明らかにして、これに基づく政策の立案・推進を図るとともに化成品工業の発展に必要な事項につき調査・研究し、会員相互の親睦及び啓発を図り、化成品工業の健全な発展、向上に資することを目的としています。所管製品は、合成染料、有機顔料、有機ゴム薬品、医薬中間体、農薬中間体、有機写真薬品、その他の有機中間物、フェノール、無水フタル酸、無水マレイン酸、クロロベンゼン類、熱媒体など多岐に亘っています。

(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

作業の概要	健康障害防止措置の採用状況
サンプリング(オルトートルイジンを約1.5%含む物質)、ドラム詰め(オルトートルイジンを約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、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	別紙のとおり

(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
本物質を製造又は取り扱う業務に関し、特段具体的な活動は実施していないが、化学物質を取り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)

(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
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、オルトー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、ばく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ートルイジンを滴下(30分程度)し、反応させ製品とする。反応後はオルトートルイジンはすべて反応し、反応液が分解してもオルトートルイジンには戻らないことが確認されている。考えられるばく露は、滴下時の吸入、滴下ホース処理による経皮ばく露が考えられるが、排気装置、保護具によりばく露はほとんどない。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。吸入によるばく露はない。移送するためのドラム缶に入れる鞘の取扱による経皮ばく露が考えられるが、保護具を使用。反応釜へ移送後は密閉経路でありばく露はない。また、オルトートルイジンはすべて反応し、反応液が分解してもオルトートルイジンに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る。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動 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動、保護具着用しており、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ばく露リスクは低いと考えます(化成品工業協会)。

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ヤ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
取り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、ばく露は著しく異なる。例えば、液と粉体では、大きく異なる。そのばく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)。
尿沈査検査	尿沈査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	・産業医の見解は、通常尿沈査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)。

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	<input type="checkbox"/> 対象物質	オルトートルイジン
	<input type="checkbox"/> 作業	製造・取扱い作業
	<input type="checkbox"/> 適用除外作業	なし

措 置	内 容	摘 要
情報提供	■ 表示(措置済)	交付物質(政令番号38号、対象は0.1%以上の含有)
	■ 文書の交付(措置済)	
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)	
	<input type="checkbox"/>	
発散抑制措置	■ 製造工程の密閉化	いずれか 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	
<input type="checkbox"/>		
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	
	<input type="checkbox"/>	
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	
	<input type="checkbox"/>	
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	
	<input type="checkbox"/> 用後処理(除じん、排ガス、排液、残さい物等)	
	■ ぼろ等の処理	
	■ 有効な保護具の備付け	
	■ 保護衣、保護手袋、保護長靴、保護眼鏡の使用	
■ 実施と記録の保存	現行では保護具の使用の義務はない	
作業環境の測定	■ 結果の評価と保存	適用には別途管理濃度を定める必要 管理濃度と関係する
	■ 結果に基づく措置	
	■ 健康診断の実施等	
特殊健康診断	■ 健康診断結果の報告	具体的事項は別途検討
	■ 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	<input type="checkbox"/> 健康管理手帳の交付	措置の要否等について別途検討

↑ 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	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開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。 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系列化し開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)。	特化則22条において、設備の改造、修理、清掃等の作業を行う場合は、健康障害予防のため、作業の現場指揮、作業開始前及び作業中における換気、測定、保護具の使用、器具の備付等必要な措置が必要とされており、同等の措置がなされているのであれば、追加措置不要。
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)(化成成品工業協会)。	少量の取り扱いであっても、発散源を密閉する設備、局所排気装置又はプッシュプル型換気装置のうちから現実的な発散抑制措置の導入が必要。
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($\mu\text{g}/\text{L}$)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(化成成品工業協会)。	別途検討。

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)

オルトトルイジンを製造し、又は取扱いを行う事業場においては、当該物質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大きい)	総合評価
情報提供	一部未実施	—	高	強度	多岐にわたる	措置済
労働衛生教育	実施済	—	有			措置済
発散抑制措置 (密閉化)	未実施多い	高	低 (要投資)			①
発散抑制措置 (局所排気装置の設置)	未実施多い	高	低 (要投資)			①
漏えい防止	一部未実施	高	低 (要投資)			①
作業環境改善 (休憩室、洗浄設備等)	一部未実施	高	有			①
作業管理 (作業主任者、作業記録等)	一部未実施	—	有			①
作業管理 (呼吸用保護具)	一部未実施	—	有			①
作業管理(保護衣、保護手袋、 保護長靴、保護眼鏡)	一部未実施	—	有			①
作業環境測定	未実施多い	—	中			①
特殊健康診断の実施	行政指導前は未実施 (現在は実施)	—	有	①		

*ヒヤリング調査は2団体に実施

**有害性の程度は、オルトトルイジンは、IARCにおける発がん性分類はGroup1(ヒトに対して発がん性がある)となっていることから、3段階(強度、中度、弱度)のうち、強度と判断した。

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、作業管理、特殊健康診断等を規制措置として導入]
- オプション2 [原則、密閉化、作業管理、特殊健康診断等を規制措置として導入
ただし、発散抑制措置、作業環境測定等は規制除外し、行政指導により普及徹底]
- 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、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 (発散抑制措置等は規制除外)	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	効率性中程度 (経気道ばく露による リスクが残る)	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)	実現不可能な問題は認められない。		
③ 産業活動への影響	作業環境測定、特殊健康診断の義務付けに伴うコスト増	特殊健康診断の義務付けに伴うコスト増	影響は小さい(自主的な改善は産業活動に影響を与えない範囲に限定)
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	義務化により確保される。 ただし、一部の措置については、指導が遵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。	指導が遵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	容易	多岐にわたる事業場を把握することは困難

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	措置済	
労働衛生教育	措置済	
発散抑制措置 (密閉化)	要	
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	備え付けは必要。作業に対応する呼吸用保護具を選択することが必要。
作業管理 (保護衣、保護手袋、 保護長靴、保護眼鏡)	要	物質によって浸透性が異なることから、オルトトルイジンに対して不浸透性のものを選択することが必要。また、不適切な保護具の使用によりばく露することがないように、適正な管理が必要。
作業環境測定	要	
特殊健康診断の実施	要	具体的事項は別途検討

(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	検討	減免の判定
設備の改造等の作業	当該物質を製造し、取り扱い、若しくは貯蔵する設備又は当該物質を発生させる物を入れたタンク等で、当該化学物質が滞留するおそれのある設備の改造、修理、清掃等を行う作業	健康障害予防のため、作業の現場指揮、作業開始前及び作業中における換気、測定、保護具の使用、器具の備付等必要な措置が必要。	減免不可
屋外作業	当該物質を屋外作業場で行う作業(当該物質の製造に係るものを除く)。	屋外作業場における当該物質の取扱作業(当該物質の製造に係るものを除く)においては、作業環境管理は困難と考えられるため、発散抑制措置、作業環境の測定については、必ずしも措置を要しない。しかしながら、当該物質によるばく露が懸念されることから、これらの措置以外の措置については、講ずることが必要。	一部措置不要
少量取扱作業	屋内作業場において、当該物質を少量取り扱う作業。	健康障害防止のためには、当該物質又は当該物質を一定量以上含有する製剤を通常行っている作業で取り扱う場合については、取扱量の大小にかかわらず、ばく露防止措置等をとる必要があり、継続的に管理されていることを確認する必要があることから、全ての措置を講ずることが必要。	減免不可

② 留意事項等 (技術指針、モデルSDS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、局所排気装置等の発散抑制措置、作業環境測定の実施、特殊健康診断の実施、保護具の着用等の規制の導入]
- 選択肢2: (原則規制) [特化則による作業主任者の選任、特殊健康診断の実施、保護具の着用等の規制の導入]
- 選択肢3: (現行対策維持) [作業主任者の選任、局所排気装置等の発散抑制措置、作業環境測定の実施、特殊健康診断の実施等の措置に準じた自主的対策を国の通知に基づき指導]

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 オルトートルイジン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:A オルトートルイジンのばく露(経気道によるものを除く)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: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をはじめとした多くの企業での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 オルトートルイジン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、将来の労災発生リスクを低減することができる。	便益分類:A オルトートルイジンによるがん等の発症(経気道ばく露によるものを除く)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、将来の労災発生リスクを低減することができる。	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をはじめとした多くの企業での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 オルトートルイジン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:A オルトートルイジンによるがん等の発症(経気道ばく露によるものを除く)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: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がある。

※ 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。 ・作業主任者の選任(技能講習の受講料:数千円～) ・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～) ・保護具の着用(1人当たり数万円～)	費用分類:C(B) 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。 ・作業主任者の選任(技能講習の受講料:数千円～) ・特殊健康診断の実施(1人当たり年間数千円～) ・保護具の着用(1人当たり数万円～) 加えて、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あつては、次の費用が発生する。 ・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～)	費用分類:C(B) 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あつては、次の費用が発生する。 ・作業主任者の選任(技能講習の受講料:数千円～) ・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～) ・保護具の着用(1人当たり数万円～) 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:B 本規制の新設、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。	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 オルトートルイジン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:A オルトートルイジンによるがん等の発症(経気道ばく露によるものを除く)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。 国の通達による行政指導に留まる措置(発散抑制措置、作業環境測定)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をはじめとした多くの企業で、的確な対策が普及せず、そのため、経気道ばく露によるがん等の発症により、労働者災害補償保険法に基づく保険給付は、対策をとっていない現状と同様に生じることとなる。	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をはじめとした多くの企業で、的確な対策が普及せず、そのためのがん等の発症により、労働者災害補償保険法に基づく保険給付は、対策をとっていない現状と同様に生じることとなる。

※ 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	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、今般のオルトートルイジンについても、放置した場合に多数の労働者を健康障害のリスクにさらすことになるため、従来と同様の規制を課し事業者の費用負担の増を考慮しても、本ばく露防止対策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既に規制を課し健康障害の防止を図っており、今般のオルトートルイジンについても、放置した場合に多数の労働者を健康障害のリスクにさらすことになるため、従来と同様の規制を課し事業者の費用負担の増を考慮しても、本ばく露防止対策の実施は必要なものと判断する。 ただし、国の通達による行政指導に留まる措置(発散抑制措置、作業環境測定)では、財政基盤が十分でない中小企業等をはじめとした多くの企業で、的確な対策が十分に普及しているか否かを網羅的に把握することは難しく改善効果は限定される。 そのため、経気道ばく露による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。	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、今般のオルトートルイジン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、必要なばく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をはじめとした多くの企業で、的確な対策が十分に普及しているか否かを網羅的に把握することは難しく改善効果は限定される。 そのため、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)

オルトートルイジン及びオルトートルイジンを含む製剤その他の物を製造し、又は取り扱う作業については、当該物質の有害性情報、製造・取扱状況、福井県の化学工場における膀胱がん発症に関する調査等を踏まえ、これらによる健康障害を防止するため、事業者に対して、特定化学物質障害予防規則(昭和47年労働省令第39号。以下「特化則」という。)の「特定第2類物質」に対する措置と同様の措置である作業環境測定の実施、発散抑制措置、特殊健康診断の実施等を義務付けることが必要である。加えて、日本産業衛生学会、ACGIH(米国産業衛生専門家会議)等において、オルトートルイジンについては、経皮吸収が大きく全身に健康影響を及ぼすとされており、福井県の化学工場における膀胱がん発症に関する調査において、一部の作業については直接手指で当該物質に触れていたこと、夏場は半袖の化学防護性のない一般的な服装で作業していたこと、当該物質を含む有機溶剤でゴム手袋を洗浄し繰り返し使用することは多くの労働者が行っていたことなどから、当該物質が労働者の皮膚に接触し、長期間にわたり労働者の皮膚から吸収されていたことが示唆されているため、事業者に対して、当該物質に対する不浸透性の保護衣、保護手袋及び保護長靴並びに保護眼鏡を労働者に使用させること、また、これらの保護具について、常時有効かつ清潔に保持することを義務付けることが必要である。

また、オルトートルイジンは、ヒトに対して発がん性の可能性があることを勘案し、事業者に対して、特化則の特別管理物質に対する措置と同様の措置である作業の記録の保存(30年間)等を義務付けることが必要である。

(2) 規制導入のスケジュール

(政省令改正を行う場合)

平成 28年8月頃 改正案についてパブリックコメントを実施

平成 28年10月頃 改正政令、規則の公布

平成 29年 1月頃 改正政令、規則の施行(一部経過措置)

措置事項	28年度	29年度	30年度	31年度	32年度
作業主任者		●	→		
計画届		●	→		
局排設置		●	→		
保護具	●	→			
作業環境測定		●	→		
特殊健康診断	●	→			

※ 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。