

健康障害防止措置の検討シート

物質名	ジメチルヒドラジン		Cas No.	57-14-7	
評価年月	(初期リスク評価)	21年 6月	(詳細リスク評価)	22年 6月	

1 リスク評価の概要

(1) 物理化学的性質

区分	内容	沸点	63 °C
性状	固体/液体/ガス	融点	-58 °C
固体の場合の性状	粉状/粒状/塊状	蒸気圧	16.4 kPa

※常温(20°C)における性状

(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	閾値のない発がん性が認められたがユニットリスクの情報がないため
2次評価値	0.01 ppm	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)による

主要な毒性	概要
発がん性	ラットに吸入ばく露させた試験において肺腫瘍、扁平上皮がんの発がんあり
反復投与毒性	イヌに吸入ばく露させた試験において溶血性貧血、脾臓のヘモジリン沈着、神経系影響
皮膚腐食性/眼の損傷性	皮膚熱傷、眼の重度の熱傷

(3) ばく露評価結果(ばく露情報等)

区分	数値	
有害物ばく露作業報告事業場数	3	
ばく露実態調査事業場数	2	
個人ばく露濃度	最大値	0.577 ppm
	区間推定上側限界値	0.669ppm

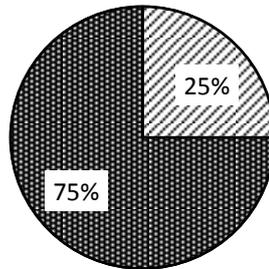
作業名	作業名
対象物貯蔵タンクからドラム缶への充填	他製剤製造における反応槽への仕込み作業
1	2
0.1730 ppm	0.577 ppm

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	対象物貯蔵タンクからドラム缶への充填	0.1730 ppm	0.0655 ppm	-
	他製剤製造における反応槽への仕込み作業	0.577 ppm	0.0018 ppm	1.2427 ppm

※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	1次以下	0
	1次超2次以下	25
	2次評価値超	75
	全体	100



- 1次以下
- ▨ 1次超2次以下
- 2次評価値超

作業名	判定結果	理由・根拠	措置の要否
対象物貯蔵タンクからドラム缶への充填	要	出荷のため対象物を貯蔵タンクからドラム缶へ充填する際、対象物蒸気への高濃度ばく露がみられる	要
他製剤製造における反応槽への仕込み作業	要	対象物をドラム缶から反応槽へ仕込む作業において高濃度ばく露がみられ、作業工程共通と考えられる	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) 業界団体等の概要

業界団体名	会員企業数	活動の概要
(社)日本化学工業協会	178	化学分野の代表的業界団体として、生産・流通のみならず、技術、労働、環境、安全などにかかる諸問題の調査研究及び対策の企画推進。
対象物に特定の業界団体なし		

(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

(※ ばく露実態調査をもとに作成)

作業名	作業の概要	健康障害防止措置の採用状況
対象物貯蔵タンクからドラム缶への充填	ドラム缶へ充填する際、品質保持のため窒素ガスで気層を置換する。併せてサンプリングする。	囲い式局排あり、アンモニア用防毒マスク・保護手袋保護メガネ着用
他製剤製造における反応槽への仕込み作業	ドラム缶に吸引ノズルを抜き差しし、ポンプで吸引する。その後ドラム缶に窒素パージする。	局排あり。有機ガス用又はアンモニア用防毒マスク、軍手又は保護手袋、保護メガネ着用

(3) 関係業界団体の健康障害防止にかかる取組み

当該物質の製造・取扱いに対する特別な取組みはないが、一般的なレスポンシブルケアとしての取組みが行われている。

取組事項	取組の概要
リスクアセスメント等	化学物質の製造・取扱い工程に関するリスクアセスメント、セーフティアセスメントについて、レスポンシブルケアの観点から、指導的取り組みを行っている。

(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
分析のためのサンプリング	シフト内接触時間1分、作業頻度1回/3日、取扱量250mlでのサンプリング作業	ばく露レベルは2と見積り
中和工程及び製品溶解工程	製品製造の中和工程で12kg/バッチ及び製品溶解工程で5kg/バッチを、ドラム缶(70kg入り)より計量し、添加している(作業頻度 10分/回、2回/週)	リスクレベルIV&S;実測値なしの評価

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
製造取扱い事業場が限定的	国内のメーカーは独占1社 ユーザーは数社ある模様だが、有害物ばく露作業報告で全数把握できていない

3 健康障害防止措置

(1) 必要な健康障害防止措置

措 置	内 容	摘 要
情報提供	<input checked="" type="checkbox"/> 表示	
	<input checked="" type="checkbox"/> 文書の交付	交付物質(政令番号295号、対象は0.1%以上の含有)
	<input checked="" type="checkbox"/> 掲示	
	<input type="checkbox"/>	
労働衛生教育	<input checked="" type="checkbox"/> 労働衛生教育(雇い入時)	
	<input type="checkbox"/>	
発散抑制措置	<input checked="" type="checkbox"/> 製造工程の密閉化	
	<input checked="" type="checkbox"/> 局所排気装置の整備	
	<input checked="" type="checkbox"/> プッシュプル型換気装置の整備	
	<input checked="" type="checkbox"/> 全体換気装置の整備	
	<input checked="" type="checkbox"/> 計画の届出	
作業環境の改善	<input type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 休憩室の設置	
	<input checked="" type="checkbox"/> 洗浄設備の整備	
	<input checked="" type="checkbox"/> 設備の改善等作業時の措置	
漏洩防止措置	<input type="checkbox"/>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 不浸透性の床の整備	
作業管理	<input checked="" type="checkbox"/> 作業主任者の選任	
	<input checked="" type="checkbox"/> 作業記録の保存	
	<input checked="" type="checkbox"/> 立入禁止措置	
	<input checked="" type="checkbox"/> 飲食等の禁止	
	<input checked="" type="checkbox"/> 適切な容器等の使用	
	<input type="checkbox"/> 用後処理(除じん)	
	<input checked="" type="checkbox"/> ぼろ等の処理	
	<input checked="" type="checkbox"/> 有効な保護具の使用	
作業環境の測定	<input checked="" type="checkbox"/> 実施と記録の保存	
	<input checked="" type="checkbox"/> 結果の評価と保存	
健康診断	<input type="checkbox"/> 健康診断の実施	別途検討
	<input type="checkbox"/> 健康診断結果の報告	
	<input type="checkbox"/> 健康診断記録の保存	
	<input type="checkbox"/> 健康診断記録の報告	
	<input type="checkbox"/> 緊急診断	
	<input type="checkbox"/> 健康管理手帳の交付	//

(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
有効な呼吸用保護具	有機ガス用及びアンモニア用のいずれも有効性が確認されていない	有効な呼吸用保護具を選定する
ドラム缶作業の密閉化	ドラム缶への充填作業でホースをドラム缶に直結にすると、正確な秤量が困難。	定量型や流量計付ポンプなど現場に応じた工夫が可能。直結式でなく、開口部を覆う形で局所排気装置を設置する方法もある。当面、局所排気装置で措置可能
プッシュプル式	風量により秤量に影響するため工夫が必要。	囲い式局所排気装置の使用を考慮。

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)

ジメチルヒドラジン製造・消費する事業場においては、当該物質のドラム缶への充填作業、ドラム缶から反応槽への仕込み作業において、開放系での作業が必要となっている。このため、当該開放系の作業における労働者の健康障害を防止する観点から、ばく露防止のための発散抑制措置、作業環境測定等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	揭示 未	—	高	強	やや限定的	①必要
労働衛生教育 (雇入れ時、作業変更時)	実施済	—	有			③自主的対策
発散抑制措置 (密閉化)	未	高	高			①必要
発散抑制措置 (局所排気装置の設置)	措置済だが有効でない	高	低 (要投資)			①必要
作業環境改善 (休憩室、洗浄設備等)	実施済	高	有			②望ましい
漏えい防止	実施済	高	低 (要投資)			②望ましい
作業管理	作業主任者 済 作業記録 済	—	有			③自主的対策
作業管理 (呼吸用保護具)	防毒 済 送気 未	—	高 (既に導入)			①必要
作業管理 (保護衣、保護眼鏡)	一部有効でない 保護具の使用有	—	高 (既に導入)			①必要
作業環境測定	未	—	高			①必要
特殊健診の実施	実施済(有機 健診、特定健	—	低			①必要

*製造取扱いの2事業場を調査

**有害性の程度は、2次評価値に応じて1ppm未満:強度、1ppm以上10ppm未満:中程度、10ppm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、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: [既に関係事業者による自主的対策が進んでいる。労働衛生教育、作業主任者の配置について当該自主的対策を維持し、その他の事項について規制措置を導入]
- 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 (規制と自主管理を併用する対策)	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	効率性高い (作業主任者の不在により一部効率性が低下)	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)	密閉化・局所排気装置の設置は技術的には対応可能		
③ 産業活動への影響	国内唯一の製造メーカーに新たな措置を求めれば、現ユーザーの生産活動が影響を受けるとの意見あり。追加的設備、特殊健診により新たなコスト負担が生じる		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)
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 (作業主任者については継続的に措置されないおそれ)	特に新規参入者では指導が守られない可能性あり。現に取り扱う事業者でも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	追加的把握を要する	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

ヒアリングを行った事業場では一定程度自主的改善が行われていたが、有害物ばく露作業報告未提出の事業場があることや、ドラム缶の荷姿で流通しており、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	(但し、MSDSは既に義務化)
労働衛生教育	要	
発散抑制措置	要	
作業環境改善	要	
漏えい防止	要	
作業管理	要	有効な呼吸用保護具、保護衣、眼鏡についての検討が必要
作業環境測定	要	
特殊健診の実施	要	

(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

作業名	作業の概要	リスク評価結果の概要	減免の判定
分析のためのサンプリング	シフト内接触時間1分、作業頻度1回／3日、取扱量250ml	サンプリング作業に対する通常のおく露防止措置が必要(屋外では防毒マスク、屋内ではドラフト等)	減免不可
中和工程及び製品溶解工程	製品製造の中和工程及び溶解工程で、ドラム缶より計量し、添加する	少量特殊なリスクの低い作業には当たらないと思われる	減免不可

② 留意事項等 (技術指針、モデルMSDSの作成等)

<p>・呼吸用保護具、保護衣、保護眼鏡について適切かつ有効なものを選定するよう指導(アンモニア用防毒マスク又は送気マスク)</p>

(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)

<p>選択肢1: (最適の対策)</p>	<p>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</p>
<p>選択肢2: (原則規制)</p>	<p>選択肢1に同じ</p>
<p>選択肢3: (現行対策維持)</p>	<p>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</p>

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	<p>便益分類:A ジメチルヒドラジンのおく露の防止により、がん等の発症による健康障害を防止することができる。</p>	<p>便益分類: —</p>	<p>便益分類:B 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の確な対策が十分に普及せず、そのため、労働者に職業性がんが発症するおそれは、設備の密閉化等に関して対策を採っていない現状と殆ど変わらない。</p>
関連事業者の便益	<p>便益分類:A ジメチルヒドラジンによる職業性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ものである。</p>	<p>便益分類: —</p>	<p>便益分類:B 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の確な対策が十分に普及しているか否かを把握することは困難で改善効果は限定的。そのため、労働者に職業性がんが発症するおそれは、設備の密閉化等に関して対策を採っていない現状と殆ど変わらない。</p>
社会的便益	<p>便益分類:A ジメチルヒドラジンによる職業性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。</p>	<p>便益分類: —</p>	<p>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、労働者に職業性がんが発症するおそれは現状と殆ど変わらない。</p>

※ 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～)	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～)
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:C 国の通達による行政指導によって本規則と同等の実効性を確保するためには、指導のための人員等をより多く要することとなる可能性が高い。
その他の負担 (社会コスト)	費用分類:A ジメチルヒドラジンによる職業性の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	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、今般のジメチルヒドラジンについても、有害性が高く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、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、今般のジメチルヒドラ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)

ジメチルヒドラジンについては、作業工程共通のばく露が認められ、有害性が高く、事業場数、労働者数は少ないものの、ドラム缶の荷姿で流通しており、流通先の把握も困難であることから、健康障害防止措置として、特定化学物質障害予防規則の対象とし、特定第2類化学物質に指定することが妥当である。

呼吸用保護具の選定に当たっては、労働現場を想定した場合のばく露限界値が相当低いこと、臭気の閾値が高く有害性を認識しにくいことを加味し、送気マスク(エアラインマスク)を推奨する。

作業性等の問題から防毒マスクを使用する場合は、吸収缶としてアンモニア用吸収缶が望ましい。その際、ばく露予測モデル等の活用によりばく露濃度を推定し、0.1ppm(TLV-TWA0.01ppmの10倍)以下の作業であれば、半面形防毒マスクを、0.5ppm(TLV-TWA0.01ppmの50倍)以下の作業であれば、全面形防毒マスクの使用を推奨する(指定防護係数を考慮する)。ただし、破過時間の測定が十分確認されていないため、吸収缶は1回使い捨てが望ましい。取扱い作業には、防毒マスクの適切な装着(フィットネス)の教育を行うことを必須とする。

0.5ppm(TLV-TWA0.01ppmの50倍)以上の濃度が予測される、あるいはばく露濃度が推定できないときは、ろ過式呼吸用保護具は不適であるため、送気マスクの使用のみを推奨する。

なお、ジメチルヒドラジンと表記される2つの異性体のうち、事業場で実際に取扱われる1,1-ジメチルヒドラジンについて有害性評価及びばく露実態調査の対象としたため、当該異性体を健康障害防止措置の対象物質とする。

(2) 規制導入のスケジュール

(政省令改正を行う場合)

平成22年10～11月 規則改正案についてパブリックコメントを実施

平成22年12月 労働政策審議会安全衛生分科会に諮問

平成23年2月 改正政令、規則の公布

平成23年4月 改正政令、規則の施行(一部猶予)

平成24年4月 改正政省令 完全施行

措置事項	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
作業主任者		●			→
計画届 局排設置			●		→
保護具		●			→
作業環境測定			●		→
特殊健診			●		→

※ 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。