

平成 30 年度第 1 回労働安全衛生法における特殊健康診断等に関する検討会

日時：平成 30 年 12 月 3 日（月）13：30～15：00

場所：東京都港区芝公園 1 - 5 - 32

労働委員会会館 7 階講堂

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

(1) 健康管理手帳の交付対象業務への追加について

(オルトートルイジン、3,3'-ジクロロ 4,4'-ジアミノジフェニルメタン)

(2) その他

3 閉 会

配付資料

- 資料 1 労働安全衛生法における特殊健康診断等に関する検討会参集者名簿
- 資料 2 労働安全衛生法における特殊健康診断等に関する検討会開催要綱
- 資料 3 健康管理手帳を交付する業務を選定する際の考え方について
- 資料 4 - 1 我が国におけるオルトートルイジンの製造・取扱状況等
- 資料 4 - 2 オルトートルイジンを取り扱う業務の健康管理手帳における健康診断項目(案)
- 資料 4 - 3 オルトートルイジンを取り扱う業務における健康障害の状況と健康管理手帳における取扱について
- 資料 5 - 1 我が国における 3,3'-ジクロロ 4,4'-ジアミノジフェニルメタン (MOCA) の製造・取扱状況等
- 資料 5 - 2 3,3'-ジクロロ 4,4'-ジアミノジフェニルメタン (MOCA) を取り扱う業務の健康管理手帳における健康診断項目 (案)
- 資料 5 - 3 3,3'-ジクロロ 4,4'-ジアミノジフェニルメタン (MOCA) を取り扱う業務における健康障害の状況と健康管理手帳における取扱いについて
- 資料 6 化学物質の健康診断に関する専門委員会の検討方針 (案)
- 参考資料 1 健康管理手帳関係条文 (労働安全衛生法関係法令)
- 参考資料 2 労災補償関係条文 (労働基準法関係法令)
- 参考資料 3 芳香族アミン取扱事業場で発生した膀胱がんの業務上外に関する検討会報告書

労働安全衛生法における特殊健康診断等に関する検討会

参集者名簿

- 圓藤 吟史 中央労働災害防止協会大阪労働衛生総合センター所長
- 大前 和幸 慶應義塾大学医学部名誉教授
- 櫻井 治彦 慶應義塾大学医学部名誉教授
- 清水 英佑 東京慈恵会医科大学名誉教授
- 祖父江友孝 大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座環境医学教授
- 土肥誠太郎 三井化学株式会社本社健康管理室長・統括産業医
- 堀江 正知 産業医科大学産業生態科学研究所産業保健管理学研究室教授
- 松岡 雅人 東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学（一）講座教授
- 柳澤 裕之 東京慈恵会医科大学環境保健医学講座教授

（五十音順、敬称略）

## 労働安全衛生法における特殊健康診断等に関する検討会 開催要綱

### 1 目的

昭和 47 年に有機溶剤中毒予防規則（昭和 47 年労働省令第 36 号）、鉛中毒予防規則（昭和 47 年労働省令第 37 号）、四アルキル鉛中毒予防規則（昭和 47 年労働省令第 38 号）及び特定化学物質等障害予防規則（昭和 47 年労働省令第 39 号）が制定されて以来 40 年余りが経過し、有害化学物質等のばく露環境下の労働者に対する特殊健康診断は定着している。

この間、わが国の産業経済社会の状況の変化や科学技術の進歩等により、化学物質によってはその取扱量や取扱い作業員数が著しく減少するとともに、作業環境の改善も進められてきた。これらの背景の下、スクリーニング検査としての意義が低下する検査項目がある一方で、医学・医療の進歩により追加する必要がある検査項目もあると考えられる。

一方、有害化学物質について、労働者の健康障害防止に係るリスク評価の結果、健康障害発生リスクが高く、特殊健康診断が必要とされるものについては、当該物質を特殊健康診断の対象として追加するとともに、離職者の健康管理の必要性についても検討を行う必要がある。本検討会では、上述のような流れを踏まえ、労働安全衛生法に基づく特殊健康診断の項目等について、最新の医学的知見を基に適切な項目の選定及び見直しを行うとともに、離職者の健康管理の必要性についても検討を行うこととする。

### 2 検討内容

- ① 有害化学物質等に係る特殊健康診断の項目等について（他の検討会の検討内容に属するものを除く。）
- ② 健康管理手帳の交付に関することについて
- ③ その他特殊健康診断等に関することについて

### 3 その他

- ① 本検討会に座長をおく。
- ② 座長は検討会の議事を整理する。
- ③ 本検討会は必要に応じ、別紙参集者以外の有識者等の出席を依頼することができる。
- ④ 本検討会は、原則として公開とする。
- ⑤ 本検討会の事務は、厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課において行う。
- ⑥ この要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は、検討会において定める。

## 健康管理手帳を交付する業務を選定する際の考え方について

## 1 健康管理手帳制度の概要

健康管理手帳制度は、労働安全衛生法第 67 条の規定に基づき、労働安全衛生法施行令第 23 条各号に掲げる、がんその他の重度の健康障害を生ずるおそれのある業務に従事していた者のうち、労働安全衛生規則第 53 条第 1 項に規定する一定の要件を満たす者について、離職の際又は離職の後に、国が健康管理手帳を交付し、無償で健康診断を実施する制度である。

現在、健康管理手帳の交付対象とされる業務は 13 業務であり、平成 29 年末における累積交付数の合計は約 7 万件である。

## 2 健康管理手帳交付の考え方

労働安全衛生法第 67 条、労働安全衛生法施行令第 23 条に規定する健康管理手帳交付対象業務については、平成 7 年 12 月 4 日付けで労働省（当時）の検討会が取りまとめた「健康管理手帳交付対象業務等検討結果報告」において、以下の①～③のいずれの要件も満たす物質の取扱業務等を健康管理手帳の交付対象とするべきであるとされている。

- ① 当該物質等について重度の健康障害を引き起こすおそれがあるとして安全衛生の立場から法令上の規制が加えられていること
  - イ 製造等禁止物質
  - ロ 製造許可物質
  - ハ その他の規制物質等（※ 1）
  
- ② 当該物質等の取扱い等による疾病（がんその他の重度の健康障害）が業務に起因する疾病として認められていること
  - イ 労働基準法施行規則別表第 1 の 2 第 7 号「がん原性物質若しくはがん原性因子又はがん原性工程における疾病」等
  - ロ 中央労働基準審議会（現労働政策審議会）の議を経て労働大臣の指定する疾病として、告示により指定された疾病（同別表第 1 の 2 第 10 号）（※ 2）
  
- ③ 当該物質等の取扱い等による疾病（がんその他の重度の健康障害）の発生リスクが高く、今後も当該疾病の発生が予想されること（※ 3）

※1 手帳の対象としては、以下の物質等に関連した業務が該当する。

- ・クロム酸及び重クロム酸並びにこれらの塩
- ・三酸化砒素
- ・コークス又は製鉄用発生炉ガス
- ・塩化ビニル又はポリ塩化ビニル
- ・粉じん作業
- ・1, 2-ジクロロプロパン

※2 手帳の対象としては、ジアニシジン及びその塩に関連した業務が該当する。

※3 主として近年の労災認定の事例数等を勘案して判断している。

## 我が国におけるオルトートルイジンの製造・取扱状況等

## 1 我が国におけるオルトートルイジンの製造・取扱状況

特徴的な臭気のある無色の液体で、アゾ系及び硫化系染料、有機合成、溶剤等に使用される。

有害性については、IARCにおいて、発がん性・グループ1「ヒトに対して発がん性がある」と評価。米国のゴム添加工場での1749人を対象としたコホート調査等で膀胱がんを起こす十分な証拠があるとされた。動物実験においても十分な証拠が認められた。その他眼に対する重篤な損傷性、遺伝毒性も認められた。

日本産業衛生学会では、当初、発がん性を第2群Aとしていたが、2016年には、ヒトに対して発がん性があるとして第1群に改訂している。

生産量等については、平成27年度現在でオルトートルイジンを製造・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ところ、事業場におけるオルトー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、オルトー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。（別添1、2参照。）

## 2 オルトートルイジンを取り使う業務への従事状況

オルトートルイジンを取り使う業務に関する特殊健康診断を実施したとして、全国の労働基準監督署に届出のあった労働者は1,008人（平成29年）となっている。

なお、この中には、現在、オルトートルイジンを取り使う業務に従事している労働者に加え、過去にオルトートルイジンを取り扱う業務に従事した事業場で現在はオルトートルイジンを取り扱わない業務に従事している労働者も含まれている。

### 3 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

- (1) 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が過去の取扱状況について関係者に聞き取りした結果、オルトー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ー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ートルイジンに触れていた等、オルトートルイジンに皮膚接触する機会があったものと推察された。

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、オルトー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。

- (2) オルトー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、オルトートルイジンの経気道ばく露は少ないと推察された。

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）は小さいと推察された。

さらに、オルトー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）は少ないと推察された。

- (3) 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ー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。

- (4) 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、オルトー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ートルイジンの量と就業前後の労働者の尿中のオルトートルイジンの増加量に関連が見られた。

- (5) 作業に使用したゴム手袋をオルトー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行ったため、内側がオルトートルイジンに汚染されたゴム手袋を通じオルトー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。

有害性情報

オルトトルイジン

物質名	化学式 構造式	物理化学的性状	生産量等 用途	重視すべき有害性 ①発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外
<p>&lt;名称、別名、CAS No.&gt; 名称: オルトトルイジン (o-Toluidine)</p> <p>別名: 2-アミノトルエン 2-メチルアニリン</p> <p>CAS番号: 95-53-4</p>	<p>&lt;化学式&gt; 分子式: C<sub>7</sub>H<sub>9</sub>N 示性式: CH<sub>3</sub>(NH<sub>2</sub>)C<sub>6</sub>H<sub>4</sub></p> <p>構造式:</p>  <p>分子量: 107.15 換算係数:</p>	<p>&lt;外観、沸点、融点、蒸気圧等&gt; 外観: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。</p> <p>比重(水=1): 1.01 沸点: 200°C 蒸気圧: 34.5 Pa (25°C) 蒸気密度(空気=1): 3.7 融点: -16°C (α型) -24.4°C (β型) 引火点: 85°C 水溶解度: 1.62 g/100 mL (20°C) logPow: 1.43</p>	<p>&lt;生産量、輸入量、用途&gt; 製造・輸入量: 840トン (2014年)</p> <p>用途: アゾ系および硫化系染料、有機合成、溶剤、サッカリン</p>	<p>発がん性:ヒトに対して発がん性がある 根拠: ・IARC: グループ1(ヒトに対する発がん性の十分な証拠がある)(2012年設定) アメリカのゴム添加剤製造工場の1749人を対象としたコホート調査等でヒトで膀胱がんを起こす十分な証拠があり、実験動物(マウス、ラット)でも発がん性の十分な証拠がある。発がんには代謝活性化、DNA付加物形成、DNA損傷が関係する。 ・ACGIH: A3 (動物で発がん性が確認されているが、ヒトとの関連は不明)(1996年設定) ・日本産業衛生学会: 第2群A (ヒトに対しておそらく発がん性があるが、証拠は十分でない) (2001年提案) 2016年、第1群(ヒトに対して発がん性がある)に改訂提案。 ・DFG: カテゴリー1 (ヒトに対して発がん性がある) (2006年 設定)</p>	<p>○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。 ○皮膚感受性、呼吸器感受性:報告なし</p> <p>○生殖毒性:判断できない 根拠:現行の基準に照らして妥当な試験報告はない。</p> <p>○神経毒性:なし 根拠:頭痛、疲労、めまい、悪心などの症状は血中メトヘモグロビン濃度の上昇に伴い認められる症状であり、神経毒性の根拠としなかった。</p> <p>○遺伝毒性:あり 根拠:<i>in vitro</i>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、<i>in vivo</i>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。</p>
<p>閾値の有無:なし 根拠:「遺伝毒性」の判断を根拠とする。</p> <p>○反復投与毒性に関するデータ LOAEL=500 ppm (試料中濃度) (雄 23.7 mg/kg 雌 25.5 mg/kg 体重/日に相当) 根拠:Fischerラット(雌雄各5匹/群)にo-トルイジンを経口投与し、0, 500, 3000 ppmとして14日間、混餌投与した。雄の6000ppm群、雌の3000および6000 ppm群で膀胱上皮細胞の増殖がみられ、すべての投与群でメトヘモグロビン生成の増加がみられた(対照 0.5%、雄 4.2, 10.7, 14.9%、雌 6.2, 14.5, 19.0%) (OECD SIDS 2004)。</p> <p>不確実係数 UF = 500 根拠:LOAEL→NOAEL (10)、種差 (10)、試験期間 (5) 経口→吸入への換算 60 kg/10m<sup>3</sup></p> <p>評価レベル = 0.06 ppm (0.28 mg/m<sup>3</sup>) 計算式: 23.7 X 1/500 X 60/10 = 0.28 mg/m<sup>3</sup></p> <p>○閾値がない場合の発がん性 (参考) CalEPAがNTP TR153(ラット雄、0.1%、0.3% 混餌投与、101-104週間)から吸入ユニットリスクを5.1X10<sup>-5</sup> per μg/m<sup>3</sup>としているが、Hot Spots Unit Risk and Cancer Potency Valuesには収載していない。IRISもRfCを求めていないため、参考とした。</p> <p>RL(10<sup>-4</sup>) = 2 μg/m<sup>3</sup> (0.00046 ppm) 計算式: 10<sup>-4</sup>/(5.1X10<sup>-5</sup>) = 1.96 μg/m<sup>3</sup></p>		<p>許容濃度等</p> <p>・ACGIH: TWA 2 ppm (8.8 mg/m<sup>3</sup>)、Skin (1982年 設定) 根拠:o-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、主としてメト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。o-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。 o-トルイジンは、メト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。</p> <p>・日本産業衛生学会: 1 ppm (4.4 mg/m<sup>3</sup>)、経皮吸収 (1991年 提案) 日本産業衛生学会ではすでに、o-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。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、実際的な管理面を考慮して、許容濃度1 ppm、4.4 mg/m<sup>3</sup>、皮膚吸収注意(皮)を付して提案する。</p> <p>・DFG MAK: -, H (1986年 設定、2007年 追補)、BAR 0.2 μg o-トルイジン(加水分解後)/L 尿 (2009年 設定) o-トルイジンは実験動物で発がん性を示し、ラットで膀胱がんがみられている。コホート調査ではo-トルイジンにばく露した労働者で膀胱がんの発現率が有意に高く、発がん性はカテゴリー1に分類される。o-トルイジンは他の芳香族アミンと同様に皮膚に容易に浸透し、皮膚保護クリームの使用により皮膚浸透はさらに高くなる。o-トルイジンは安全なばく露レベルが算定できない発がん物質である。ほんの少量が経皮吸収されても発がんリスクの増加を考慮すべきであり、記号表示H(経皮吸収)は保持する。 o-トルイジンは、ヒトおよび動物で遺伝毒性のある代謝物に代謝される。ラット13週反復投与試験で、精細管の変性、精巣相対重量の増加がみられた。o-トルイジンは、<i>in vitro</i>で染色体異常、小核および異数性を誘導し、<i>in vivo</i>では、ラットで末梢血赤血球に小核を、肝細胞にDNA結合を起こし、マウスでは骨髄細胞に姉妹染色分体交換を起こす。これらのデータから、生殖細胞変異原性はカテゴリー3Aとする。 生物学的モニタリング: BAR(Biologische Arbeitsstoffe Referenzwerte) 0.2 μg o-トルイジン(加水分解後)/L 尿。</p> <p>・NIOSH: Ca [skin] ・OSHA: PEL 5 ppm, Skin ・UK WEEL: TWA 0.2 ppm, Sk</p>		<p>(参考)評価値</p> <p>○二次評価値 (健康障害防止措置の規制等が必要か否かの指標)</p> <p>二次評価値: 1 ppm</p> <p>(理由) 日本産業医学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。</p>	



オルトートルイジンの製造・取扱状況

作業の種類	用途												事業場数	年間製造・取扱い量						ばく露作業従事者数				発散抑制措置、保護具の使用状況 (複数回答可)				
	①対象物の製造	②他の製剤等の原料として使用	③触媒又は添加剤として使用	④溶剤、希釈又は溶媒として使用	⑤洗浄を目的とした使用	⑥表面処理又は防錆を目的とした使用	⑦顔料、染料、塗料又は印刷インキとして使用	⑧除草、殺菌、剥離等を目的とした使用	⑨試験分析用の試薬として使用	⑩接着を目的とした使用	⑪建材の原料として使用	⑫その他(注1)		①500kg未満	②500kg以上1t未満	③1t以上10t未満	④10t以上100t未満	⑤100t以上1000t未満	⑥1000t以上	①5人未満	②5人以上10人未満	③10人以上20人未満	④20人以上	①密閉化設備	②局所排気装置	③呼吸用保護具	⑤保護衣等	
33 計量、配合、注入、投入又は小分けの作業		19										19	2	3	6	4	4		7	7	4	1	14	7	15	16		
34 サンプルング、分析、試験又は研究の業務								1				4	5		3				2			3	4	3	3	4		
35 充填または袋詰め作業												3	3		3				2	1			3	1	3	3		
合計 (%表示は全作業における割合)		19						1				7	27	15%	11%	44%	15%	15%		41%	30%	15%	15%	28%	14%	28%	30%	

平成27年度現在でオルトートルイジンを製造・取扱っている事業場について、有害物ばく露作業報告、PRTR制度による届出情報、労働基準監督署が独自に把握している情報などから、全国の労働基準監督署が確認を行った結果の報告を基に集計を行ったもの  
 (注1)副生成物として製造、輸送など

**オルトートルイジンを取り扱う業務の健康管理手帳  
における健康診断項目（案）**

	現行項目	健康管理手帳における項目（案）
一 次 健 康 診 断	<p>(1) <u>業務の経歴の調査</u></p> <p>(2) <u>作業条件の簡易な調査</u></p> <p>(3) <u>オルトートルイジンによる頭重、頭痛、めまい、倦怠感、疲労感、顔面蒼白、チアノーゼ、心悸亢進、尿の着色、血尿、頻尿、排尿痛等の他覚症状又は自覚症状の既往歴の有無の検査</u></p> <p>(4) <u>頭重、頭痛、めまい、倦怠感、疲労感、顔面蒼白、チアノーゼ、心悸亢進、尿の着色、血尿、頻尿、排尿痛等の他覚症状又は自覚症状の有無の検査</u></p> <p>(5) 尿中の潜血検査</p> <p><b>【医師が必要と認める場合に実施する検査】</b></p> <p>(6) <u>尿中のオルトートルイジンの量の測定</u></p> <p>(7) 尿沈渣<sup>き</sup>検鏡の検査</p> <p>(8) 尿沈渣<sup>き</sup>のパパニコラ法による細胞診の検査</p>	<p>(1) オルトートルイジンによる血尿、頻尿、排尿痛等の他覚症状又は自覚症状の既往歴の有無の検査</p> <p>(2) 血尿、頻尿、排尿痛等の他覚症状又は自覚症状の有無の検査</p> <p>(3) 尿中の潜血検査</p> <p><b>【医師が必要と認める場合に実施する検査】</b></p> <p>(4) 尿沈渣<sup>き</sup>検鏡の検査</p> <p>(5) 尿沈渣<sup>き</sup>のパパニコラ法による細胞診の検査</p>

	現行項目	健康管理手帳における項目（案）
二次健康診断	<p>(1) <u>作業条件の調査</u></p> <p><b>【医師が必要と認める場合に実施する検査】</b></p> <p>(2) <small>ぼうこう</small>膀胱鏡検査</p> <p>(3) 腹部の超音波による検査</p> <p>(4) 尿路造影検査等の画像検査</p> <p>(5) <u>赤血球数、網状赤血球数、メトヘモグロビンの量等の赤血球系の血液検査</u></p>	<p><b>【医師が必要と認める場合に実施する検査】</b></p> <p>(1) <small>ぼうこう</small>膀胱鏡検査</p> <p>(2) 腹部の超音波による検査</p> <p>(3) 尿路造影検査等の画像検査</p>

(注)

下線部は、当該業務に常時従事する労働者に限って実施する急性の症状等に係る健診項目。

## オルトートルイジンを取り扱う業務における健康障害の状況と 健康管理手帳における取扱について

### 1. 現状

現在、オルトートルイジンに関しては、健康管理手帳の交付対象の業務となっていない。

オルトートルイジンについては、平成 27 年 12 月以降、当該物質を取り扱う事業場において膀胱がんの集団発生が見られ、緊急の健康診断の実施を含めた健康障害防止対策の徹底について関係団体に要請するとともに、労働局、労基署により全国の取扱事業場の個別指導を実施したところである。

これらを受け、当該物質のリスク評価を行い、特定化学物質障害予防規則等の改正により、平成 29 年 1 月から特定化学物質として、ばく露防止対策等を義務づけるとともに、主として膀胱がんの予防、早期治療のため特殊健康診断の実施を義務づけている。

さらに、退職者も含め、労災認定者等が引き続き増加する状況にあるため、オルトートルイジン(これをその重量の 1%を超えて含有する製剤その他の物を含む。)を製造し、取り扱う業務について、健康管理手帳の交付対象とすべきかどうか検討する必要がある。

### 2. 健康管理手帳3要件の検討

#### ①安全衛生の立場から法令上の規制

- ・ 「オルトートルイジン」については、国際的にも IARC(WHO 国際がん研究機構)の評価において、Group 1「ヒト発がん性がある」に分類されている。
- ・ すでに特定化学物質障害予防規則等により、特定化学物質の特定第 2 類物質、特別管理物質に指定され、取扱事業場において発散抑制措置、作業主任者の選任、作業環境測定、特殊健康診断等が義務づけられている。

#### ②疾病(がんその他の重度の健康障害)が業務に起因する疾病として認められていること

- ・ 今般、労働基準法施行規則第 35 条専門検討会が開催され、オルトートルイジンに係る業務に起因する膀胱がんが業務上疾病として認められ、同令別表第 1 の 2 に掲げられる予定。

③当該物質等の取扱い等による疾病(がんその他の重度の健康障害)の発生リスクが高く、今後も当該疾病の発生が予想されること

- ・平成27年度以降、平成30年度現時点で12件の労災請求がなされ、その内11件が業務に起因する疾病として労災認定されている。残り1件も調査中であり、高い確率で労災認定がなされている。

以上より、健康管理手帳の交付対象に係る3要件とも満たしていると考えられる。

労災認定疾病名	労災認定件数 (同請求件数)			
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
オルトートルイジンを製造し、又は取り扱う業務(仮称)	0 (5)	7 (6)	3 (1)	1 (0)

### 3. 交付対象業務について

交付対象業務の範囲については、特化則による特殊健康診断の適用対象業務が「オルトートルイジン(これをその重量の1パーセントを超えて含有する製剤その他の物を含む。)を製造し、又は取り扱う業務」であり、この範囲のうち、健康障害を発生させるおそれの低い業務はリスク評価検討会等においても特段指摘されていないことから、健康管理手帳の交付対象業務もこれに合わせる事が適当と考えられる。

### 4. 交付要件について

#### ① 対象業務に従事した期間(ばく露期間)について

オルトートルイジンへのばく露期間と膀胱がん発生との因果関係については、参考資料3の「芳香族アミン取扱事業場で発生した膀胱がんの業務上外に関する検討会報告書」によると、ばく露期間別に膀胱がんの発症リスクをみると、10年以上のばく露で有意差が認められた。5年以上10年未満のばく露では、統計的に有意に至っていないが、膀胱がんの発症に関与していることが示唆された。5年未満のばく露での膀胱がん症例も報告されているが、症例数も少なく、研究対象も偏っていた。

潜伏期間をみると、オルト-トルイジンのばく露開始から膀胱がんの発症までの潜伏期間については、20年以上で有意に増加するとの報告が多いが、ばく露開始後10年以上20年未満の発症例の報告も認められ、少なくともオルト-トルイジンのばく露開始から10年以上経過した後、膀胱がんは発症するものと考えられる。

これらのことから、オルト-トルイジンのばく露業務に10年以上従事した労働者で、ばく露開始後10年以上経過して発症した膀胱がんについては、業務が相対的に有力な原因となって発症した蓋然性が高いと考えられる。また、オルト-トルイジンのばく露業務への従事期間又は膀胱がん発症までの潜伏期間が10年に満たない場合は、作業内容、ばく露状況、発症時の年齢、既往歴の有無などを総合的に勘案して、業務と膀胱がんとの関連性を検討する必要がある。

## ② 労災認定者のばく露期間

- ・労災認定された11名について、ばく露期間の最大が25年3ヶ月、最小で6年6ヶ月、平均ばく露期間は15.3年であった。

(参考)労災認定された11名のばく露期間分布

6年以上 7年未満	…1名
7年以上 8年未満	…1名
8年以上 9年未満	…1名
9年以上 10年未満	…0名
10年以上 11年未満	…0名
11年以上 12年未満	…1名
12年以上 13年未満	…0名
13年以上 14年未満	…0名
14年以上 15年未満	…0名
15年以上 16年未満	…2名
16年以上 17年未満	…0名
17年以上 18年未満	…0名
18年以上 19年未満	…2名
19年以上 20年未満	…0名
20年以上	…3名

## ③ 交付要件

従事期間が労災認定事案でも最短6年6か月、参考資料3では最短5年未満もあったとのこと、また、ベンジジン等他の膀胱がん事案

の交付要件が3か月以上であること等に鑑み、予防・早期治療の有効性を高めるため、交付要件となる従事期間は5年以上としてはどうか。