

今日の労働科学の課題

化学物質のリスクアセスメント

圓藤 吟史

労働安全衛生法（安衛法）改正が2014年6月25日に公布された。その改正ポイントのひとつが“化学物質管理のあり方の見直し”である。つまり、特別規制の対象でないが一定の危険有害性がある化学物質を取り扱う際に、リスクアセスメントを行うことが事業者には義務づけられた。一見当たり前のことのようにあるが、大きなターニングポイントといえる。

古典的な管理は法令による個別規制である。労働者に“重度の健康障害を生ずる”8物質は禁止，“重度の健康障害を生ずるおそれのある”7物質は許可，健康障害が多発した109物質は特化則・有機則・鉛則等で個別規制となっている。従来，これらの物質は規制物質，それ以外は未規制化学物質と呼ばれていた。

新しい管理は法令で対象となる化学物質の名称を列挙するものの，具体的な管理方法を

法令に明記しないで事業場に委ねている。新しい管理に先立って，“爆発性の物，発火性の物，引火性の物，労働者に危険・健康障害を生ずるおそれのある物”に表示義務がなされ，“労働者に危険・健康障害を生ずるおそれのある物”に文書（SDS）の交付義務がつけられてきたが，このたび，これら524種類の化学物質を取り扱う際に事業者には危険・有害性を調査する責務が加わり，さらに，事業者には調査の結果に基づいて危険・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して課せられた。

リスク対応の義務

オフセット印刷作業者に発生した胆管がんは1,2-ジクロロプロパンが原因である蓋然性が高く，ジクロロメタンが関与している可能性もある。1,2-ジクロロプロパンを使うようになったのは，1,2-ジクロロプロパンが有機則・特化則に規定されていなかったことから安心して使うようになったからであり，それがアダとなった。ジクロロメタンも第二種有機溶剤であるが，発がん物質としての規制はされてなかった。規制されていない物質に毒性がないとは誰もっていない。特化則・有機則に規定がないからといって何も管理しなくていいことにはならない。とはいっても，某大手



えんどう ぎんじ
大阪市立大学大学院医学研究科産業医学分野 教授 日本産業衛生学会 理事長
主な著書：
『新改訂 病気をもちながらどこまで働けるか 疾病と就労の臨床判断』（共著・監修）臨床病理レビュー 特集 第146号，2010年。
『こんな会社は危ない!? 知っておきたい裁判事例 産業保健のQ&A 健康管理の落とし穴』（共著）臨床病理レビュー 特集 第148号，2012年。
『産業安全保健ハンドブック』（共編）労働科学研究所，2013年。

印刷会社CSRレポートに胆管がん問題への対応として「使用する有機溶剤は順次安衛法規則の非該当品に切り替えを行います」とあるように、未だ未規制化学物質に切り替えることが健康障害予防対策と捉えられている。

もともと安衛法第22条には「事業者は、(原材料, 蒸気による)健康障害を防止するため必要な措置を講じなければならない」と規定されており、規制・未規制に関係なく事業者に包括的な健康障害防止義務があり、今回の法改正はこれをより具体化したものである。リスクアセスメントの次のステップはリスク対応であり、化学物質管理においても“調査の結果に基づいて危険・健康障害を防止するため必要な措置を講ずること”である。今回の改正でこのリスク対応は努力義務にされたが、近い将来の義務化が予測される。

know why の観点から

では、どのようにリスクアセスメントをすればよいか？残念ながら十分議論されていない。日本産業衛生学会の許容濃度提案理由書や国際がん研究機関 (IARC) のモノグラフはリスクアセスメントされた結果であり、それらを引用して安全データシート (SDS) にまとめられているが、事業場にとっては、SDS はハザードについて記載されたものに過ぎない。そのためにコントロールバンディングの活用の促進が主張されている。1,2-ジクロロプロパンを例に“職場のあんぜんサイト”にあるリスクアセスメント実施支援システムに従って行くと、GHS分類区分は急性毒性 (経口) が区分4, 皮膚腐食性・刺激性が区分2, 眼に対する重篤な損傷性・眼刺激性が区分2, 皮膚感作性が区分1, 発がん性が区分2, 生殖毒性が区分2, 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) が区分1, 特定臓器毒性 (反復ばく露) が区分1 となり、沸点が96°Cで、取扱温度を25°C, 取扱ランクの多量を入力すると、

リスクレベルは4とSで化学物質の使用の中止, 代替化, 封じ込めの実施, 1)原料の代替化, 2)工程の密閉化など, 皮膚や眼に対する保護具の使用などとなる。シート表題と管理対策シート番号は、一般原則-400, 皮膚や眼に有害な化学物質に対する労働衛生保護具-SK100, 呼吸用保護具の選び方と使い方-R100との記載があり、それぞれシートの説明がある。このように一応How toは可能であるが、このような結果が出たとして職場で具体的な対策を講じることができただろうか。事業場では取扱業務の開始や変更に際して産業医, 衛生管理者, 特定化学物質等作業主任者がリスクアセスメントを担うことになるであろうが経験に乏しく、戸惑いがあると思われる。担当者はSDSに記載された有害性情報を十分に読みこなすことができるだろうか。労働者にGHSラベルをみて危険有害性情報を説明し、リスクアセスメントの結果とその措置をknow whyの観点から根拠を含めて教育ができるであろうか。事業場では、安全対策でリスクアセスメントをはじめたばかりである。化学物質管理が法令に頼ったものから、労働科学に基づくリスクマネジメントへと脱皮できるかが課題となっている。

許容濃度があるならば、化学物質の取扱量, 揮発性, 換気方法, ばく露時間, 作業方法, 保護具からばく露レベルを推定し、許容濃度と比較してリスクレベルを決定し、労働衛生対策を行わなければならない。もちろんばく露レベルの推定よりも、ばく露レベルの測定の方が優れており、法では作業環境測定が示されているが、個人ばく露量の測定, ガス検知器の活用も有効である。新しい化学物質のリスクマネジメントはknow whyの観点から労働衛生コンサルタントをはじめとした産業保健専門職の活用が期待される。

文献
職場のあんぜんサイト：
<http://anzeninfo.mhlw.go.jp/index.html>

産業医が知っておきたい知識集

オフセット印刷と胆管がん

新たな職業性疾患の発見

圓藤 吟史

Question & Answer

Q: 新たな職業性疾患を予防するには?

A: 未規制化学物質についてのリスクアセスメント、業務歴と臨床像との関連性についての検討が必要であるが、難しい作業である。

Keyword: 業務上疾病, 胆管がん, リスクアセスメント

2012年3月に大阪の印刷会社(A社)でオフセット印刷業務に従事した元労働者が胆管がんに罹患したとして労災申請がなされた。その後の調べで、同事業場の現および元従業員での胆管がん症例は合計17例に上り、すべて業務上疾病と認定された。他の印刷会社でも多数発症し、そのうち2014年6月までに15名が業務上と認定された。

A社においては、産業医や衛生管理者が選任されていなかったことが指摘されている。では、産業医や衛生管理者を選任していれば、どこまで予防できたでしょうか? 本稿にて検証してみたい。

概要

A社は1991年4月に現社屋に移転し、地下で印刷作業を行っている。使用する化学物質としては多種類の洗浄剤、インク、光沢剤を使用している。中でもジクロロメタン(DCM)は1996年3月まで、1,2-ジクロロプロパン(DCP)は2006年まで使用した。発症した17名のうち11名がDCMとDCPの両方に曝露し、6名はDCPに曝露しているが、DCMには曝露していない。厚生労働省の検討会報告書¹⁾(2013年3月)では、「DCPに長期間、高濃度曝露したことが原因で発症した蓋然

性が極めて高い」と判断している。

作業環境管理の必要性

DCMは労働安全衛生法(安衛法)施行令ではジクロロメタンと表記され、有機溶剤中毒予防規則(有機則)で第二種有機溶剤等に該当する規制物質である。したがって発生源を密閉する設備、局所排気装置またはプッシュプル換気装置の設置、全体換気装置の設置、黄色の区分表示、有機溶剤作業主任者の選任など、労働衛生対策を行うことが義務づけられている。DCMの管理濃度は当時100ppmで、2005年改正で50ppmになっている。労働安全衛生総合研究所の模擬実験の結果、特定の作業場所で概ね3年間400ppmを超えていたと推測されている。作業環境測定を行っていたならば第3管理区分で、作業環境管理が適切でないと判断される状態で、改善が必要だったと言える。

代替物への切り替え

有害な化学物質から毒性の低い化学物質への切り替えが有効な手段とされている。大手印刷会社でも胆管がん問題への対応として、「安衛法規則

の非該当品に切り替えを行います」とホームページに記載しているところがある。A社ではDCMの使用を1996年に中止し、当時は未規制化学物質であったDCP単独に切り替えたことが仇となっている。また、未規制化学物質は労働衛生対策が義務づけられていないとの考えが甘かった。法の不備でもあったので、2014年の安衛法改正で一定の危険・有害物質にリスクアセスメントが義務づけられた。

DCPの発がん性

国際がん研究機関(IARC)²⁾はDCPについて、ヒトでの発がんデータがなく、グループ3(ヒトに対して発がん性の分類ができない)と評価している。日本バイオアッセイ研究センター³⁾のラット104週間全身吸入曝露発がん性試験において、雌雄とも鼻腔腫瘍の発生増加が認められ、DCPを厚生労働大臣が労働者にがんを起こすおそれのある化学物質として追加する健康障害防止指針が2011年10月に出された。今回の事件を契機に、特定化学物質障害予防規則(特化則)は2013年10月に改正され、DCPが追加された。日本産業衛生学会はDCPを2013年5月に発がん分類第2A群(暫定)にし、2014年5月に第1群(暫定)に変更した。IARCは近くグループ1に変更する見込みである。すなわち、A社がDCP単独に切り替える際に、DCPの発がん性について文献検索したとしても、IARC評価のグループ3を見つけただけで発がんのリスクは低いと判断したであろう。

臨床から

17症例は1つの事業場から発生しており、診察に当たった医師が発見しても良かったのではないかと疑問をもたれるかもしれない。しかし、主たる病院は13病院であり、ほとんどの医師が1

例しか見ていない。珍しい症例として報告⁴⁾されたが、残念ながら職業歴については調べられておらず、報告当時は職業性疾患との認識がなかった。

産業医から

17症例の診断のきっかけは、肝機能異常が10例、肝腫瘍が2例、腹痛、黄疸、体重減少の症状が5例であったことから、健診結果から精密検査を指示することは早期発見に有効と考えられる。退職者については健診を行う制度がなく困難であったが、2013年10月からDCP取扱い退職者に対して健康管理手帳が交付されることになり、早期発見が期待される。DCM and/or DCPの曝露中に急性肝障害を発症し入院した事例があるが、患者全員が必ずしも肝機能の異常高値を示した訳ではなく、また発がんには潜伏期間があるので、一次予防は困難であったと思われる。現在産業医はDCM and/or DCP以外の溶剤の取扱いも含め、総合的な労働衛生対策に取り組んでおられる。

参考文献

- 1) 印刷事業場で発生した胆管がんの業務上外に関する検討会：同報告書、厚生労働省、2013年3月。
- 2) IARC: Some Halogenated Hydrocarbons and Pesticides Exposure. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. vol. 41, 1986.
- 3) 中央労働災害防止協会日本バイオアッセイ研究センター：1, 2-ジクロロプロパンのラットを用いた吸入によるがん原性試験報告書、2006.
- 4) 真弓勝志、他：肝腫瘍の質的診断(50)画像診断と病理診断困難であった巨大肝腫瘍の一例。映像情報 Medical 30(20):1270-1272, 1998.

えんどう ぎんじ

大阪市立大学大学院医学研究科産業医学分野(環境衛生学教室)

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3

Tel: 06-6645-3751 Fax: 06-6646-0722

■産業医

新しい職業がん

2012年、大阪のオフセット校正印刷工場の現・元従業員のうち、複数名が胆管癌を発症したことが発端となった。調査の上、健康診断を行ったところ、17名が発症し、うち8名が死亡していた。17名は全員男性で、25～45歳と若い。大阪の校正部門に在籍したことがある者を対象としたコホートで、観察期間を1985年初～2012年末とすると、標準化罹患比は1132.5と著しく高い。

胆管癌は高齢者に多発するが、今回の事例では若年発症が特徴で、新しいタイプのものである。発症時の多くは γ -GTP高値の肝機能異常、CA 19-9などの腫瘍マーカーの上昇や、超音波検査での異常所見であった。画像診断上、腫瘍像、胆管狭窄像、主腫瘍による末梢側胆管拡張像に加えて、主腫瘍と関係のない限局性の肝内胆管拡張像がみられた。主腫瘍は、腫瘍形成型あるいは胆管内発育型の肝内胆管癌や乳頭型の肝外胆管癌で、その多くは総肝管から肝内胆管第3次分枝の比較的太い胆管に存在した。広範囲の胆管に慢性胆管障害像および胆管上皮層内腫瘍(BillN)や、胆管内乳頭状腫瘍(IPNB)などの前癌病変がみられた。

原因として、1,2-ジクロロプロパン and/or ジクロロメタンの高濃度曝露が考えられ、当該事業場以外でも2014年末までに18名が業務上疾病と認定され、労災補償されている。

【参考】

- ▶ Kubo S, et al: J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2014; 21(11): 809-17.
- ▶ Sobue T, et al: J Occup Health. 2015 Feb 7. [Epub ahead of print].

【解説】

圓藤吟史 大阪市立大学産業医学・都市環境医学教授

■ 産業医**新しい化学物質管理**

化学物質の管理は、法令により個別規制が行われてきた。しかし、個別規制は被害が出てからの後追いであり、未然防止にはなっていない。そのため、国際的には、事業者による自主的な管理が推進されるようになってきた。一方、2012年に明らかになった印刷業における胆管癌の多発が、当時未規制化学物質とされていた1,2-ジクロロプロパンの高濃度曝露が原因とされた。これらのことから、一定の危険・有害な物質に対して健康被害を防ぐため、事業者が自主的にリスクマネジメントする仕組みが求められるようになった。

現行の化学物質管理では、8物質が製造禁止とされているほか、116物質が個別規制されている。そのほか、640物質が一定の危険・有害な物質とみなされ、安全データシート(SDS)の交付が義務づけられており、危険性または有害性などの調査(リスクアセスメント)が努力義務となっている。労働安全衛生法改正により、事業者は一定の危険・有害な物質の使用に際しリスクアセスメントを行うことが義務づけられた。

リスクアセスメントの次は、労働者の危険・健康障害を防止するために必要な措置を講じることである。このことが新たに努力義務と規定された。リスクアセスメントが十分定着すれば、必要な措置を講じることが義務化されると思われる。化学物質のリスクアセスメントには、化学物質リスク簡易評価法(コントロール・バンディング)の活用、作業者の個人曝露濃度の推定および測定などが勧められる。

【解説】

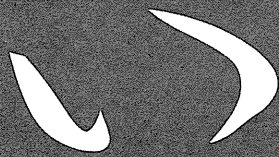
圓藤 吟史 大阪市立大学産業医学・都市環境医学教授

関西産研会誌

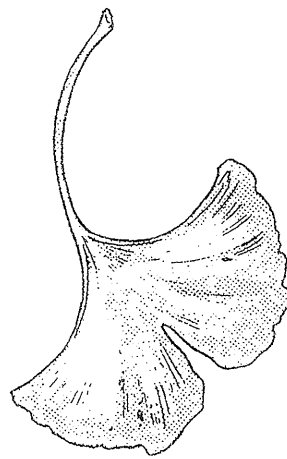
銀杏

2015年 3月

vol.43



ち
よ
う



◆第48回研究会

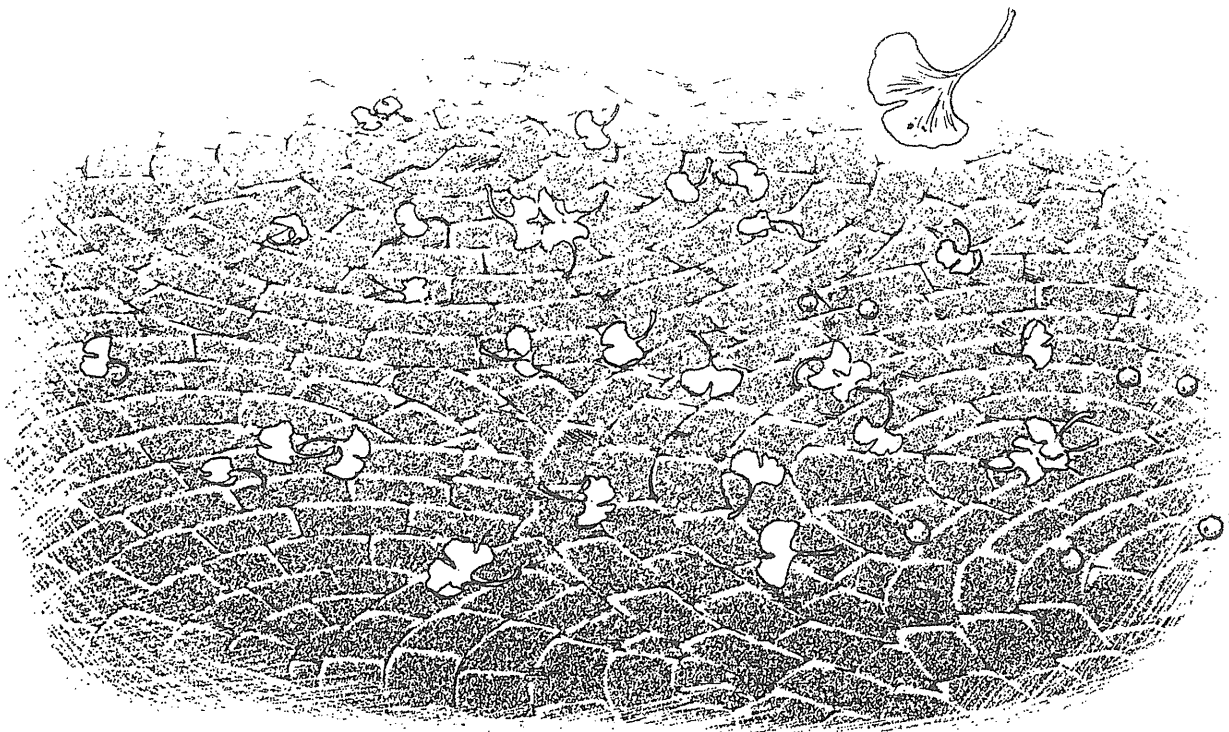
『最近の胃がん検診の動向
～職域胃がん検診は従来型検診か？ABC検診か？～』

◆こころのページ

「歌でつづるメンタルヘルスの世界、あぁ実感!!」

◆ひろば

「出逢いに導かれて」



胆管がん 産業保健スタッフがいたら救えたか？

大阪市立大学大学院医学研究科

圓 藤 吟 史

「胆管がん 新たな危険による職業がん予防のために～産業保健スタッフがいたら救えたか？」と題した関西産研第47回研究会が2014年2月19日に開かれた。野見山哲生教授と本田美佐子看護師の講演の後、総合討論がなされた。

川上卓也作業環境測定士・労働衛生コンサルタントは、作業環境測定をすべき作業場であると述べている。なるほど、当該事業場は1996年までジクロロメタン（DCM）を洗浄に用いており、労働安全衛生総合研究所の模擬試験で特定の場所では概ね400ppmを超えていたと推定されている。DCMの当時の管理濃度は100ppmであり、作業環境の改善が必要であったといえる。しかし、1996年以降については、有機則、特化則に該当する物質は使用しておらず、作業環境測定をしていないことを責めることはできない。

また、「特殊健康診断を実施しておれば救えたのではないか。」との指摘がなされた。なるほどDCMは有機溶剤であり健診の対象である。しかし、健診項目は主に急性中毒の予防を考えたもので、慢性中毒としての所見があったか否かは不明で、胆管がんの早期発見には無力であった。

衛生工学的なアドバイスが有効で衛生管理者や作業環境測定士の出番であった、との指摘があった。なるほど、局所排気装置と思っていたものが排気されずに室内に循環する空調システ

ムであったことが明らかになっている。施工が局排専門業者でなく空調業者であったことが悔やまれる。当該事業場が50人以上の従業員を抱えるようになったのは2001年であった。その時に衛生管理者が選任されたとしても有機則、特化則に該当する物質は使用していないので、教科書しか読んだことのない衛生管理者は有害業務はないと思い込んだだろう。

代替物質として規制のない物質を選んでしまいそうだと、との指摘があった。なるほど当該事業場は、規制のあるDCMの使用を1996年に中止し、当時規制のなかった1,2-ジクロロプロパン（DCP）単独に切り替え2006年まで使用した。今ではDCPが主たる原因と考えられ、結果論から見てこの選択が仇となった。野見山教授は、インターネットからGHSの情報をみて、催奇形性、生殖毒性、神経毒性、発がん性などに注意する必要があると述べている。発がん性についてはIARCのレポートが最も権威があり引用される。2014年にDCMがグループ2A（ヒトに対して発がん性が恐らくある）、DCPがグループ1（ヒトに対する発がん性が認められる）とされた。この改正はわが国の胆管がん問題を契機とした見直し作業による。それまでは、DCMはヒトに対する発がん性の証拠は不十分で、実験動物での証拠は十分にあることからグループ2B（ヒトに対する発がん性が疑われる）とされ（1979,1982,1986,1987,1999）、DCPはヒトに対する適切なデータはなく、実

験動物での証拠は限られているとしてグループ3（ヒトに対する発がん性の証拠はない）（1986,1987）とされていた。1996年当時、IARCのレポートを読んでDCMからDCPへの代替を勧めたとしても責めることはできない。大手印刷会社のCSRレポートに胆管がん問題への対応として「使用する有機溶剤は順次安衛法規則の非該当品に切り替えを行います。」とし2014年度に切り替え完了を目標としている。誰も安衛法と関連規則で特別規制されていない物は有害でないとは言っていない。安衛法2014年改正で、一定のリスクがある物については有害性調査が義務づけられた。簡単な方法としてコントロールバンディングが推奨されているが、当時行ったとしても、DCMからDCPへ切り替えたから、これでいいかと判断したで

あろう。

しかしながら、一般に塩素系有機溶剤は有害であり、極力曝露しないようにすることを目標に職場巡視を行い、曝露量を推定し、作業方法や労働衛生保護具の使用状況を見ると、改善すべき点は多々あったと推測される。また、1996年に急性肝障害で入院した労働者がいる。このとき主治医と産業医が連携しておれば、対策を講じることができたと思われる。産業医は疾病で休業する労働者についての情報を入手し、業務との関連性について常に気をつけておくことが望まれる。いずれにせよ、リスクが隠されている、改善の余地がある、その答えは現場にあると考えて、常に気をめぐらしていることが重要と思われる。

