

# リスクアセスメント対象物健康診断の 検査項目の設定と判定



# 「リスクアセスメント対象物健康診断」

改正省令での記載（則577条の2関係）

## 1-8 リスクアセスメント対象物に関する事業者の義務（健康診断等）

### (1) リスクアセスメントの結果に基づき事業者が自ら選択して講じるべく露防止措置の一環としての健康診断の実施・記録作成等

2024(R6).4.1施行

- リスクアセスメントの結果に基づき事業者が自ら選択して講ずるべく露防止措置の一環として、リスクアセスメント対象物による健康影響の確認のため、事業者は、労働者の意見を聴き、**必要があると認めるときは、医師等（医師または歯科医師）が必要と認める項目の健康診断を行い、その結果に基づき必要な措置を講じなければなりません。**
- 1-2(1)②の濃度基準値設定物質について、**労働者が濃度基準値を超えてばく露したおそれがあるときは、速やかに、医師等による健康診断を実施しなければなりません。**
- 上記の健康診断を実施した場合は、その記録を作成し、**5年間**（がん原性物質に関する健康診断は**30年間**）保存しなければなりません。

# 化学物質の健康診断

	特殊健康診断	リスクアセスメント対象物健康診断
法規	<ul style="list-style-type: none"><li>・じん肺法</li><li>・特別規則（有機則、特化則、鉛則、四アルキル鉛則、石綿則）</li><li>・行政通達</li></ul>	労働安全衛生規則
対象化学物質	法規で規定	リスクアセスメント対象物
対象者の選定方法	作業列挙方式	<ul style="list-style-type: none"><li>・濃度基準値を超えたおそれがある作業の従事者（第4項健診）</li><li>・リスクが受容範囲を超え、健康診断が必要と事業者が判断をした作業の従事者（第3項健診）</li></ul>
実施の頻度	6ヶ月以内毎に1回*1	6ヵ月～3年以内ごとに1回を推奨
健康診断項目	法規で規定	医師または歯科医師が必要と認めた項目
事後措置	作業管理・作業環境管理 必要に応じて配置転換	リスク低減対策 必要に応じて配置転換

\*1により緩和措置あり

全部法律で決まっている	事業者が医師の意見に基づき決める
-------------	------------------

# 化学物質の健康診断

	特殊健康診断	リスクアセスメント対象物健康診断
法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>・じん肺法</li> <li>・特別規則（有機則、特化則、鉛則、四アルキル鉛則、石綿則）</li> <li>・行政通達</li> </ul>	労働安全衛生規則
対象化学物質	法規で規定	リスクアセスメント対象物
対象者の選定方法	作業列挙方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>・濃度基準値を超えたおそれがある作業の従事者（第4項健診）</li> <li>・リスクが受容範囲を超え、健康診断が必要と事業者が判断をした作業の従事者（第3項健診）</li> </ul>
実施の頻度	6ヶ月以内毎に1回*1	6ヵ月～3年以内ごとに1回を推奨
健康診断項目	法規で規定	医師または歯科医師が必要と認めた項目
事後措置	作業管理・作業環境管理 必要に応じて配置転換	リスク低減対策 必要に応じて配置転換

\*1：条件により緩和措置あり

# 先生、リスクアセスメントの結果が出ました。健診は必要ですか？

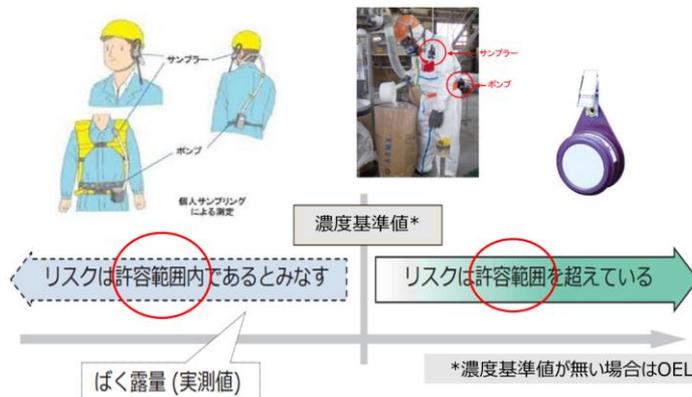


事業者

医師又は歯科医師

## 実測によるリスクアセスメント

労働者の個人曝露量を測定→ **ばく露限界値で評価**



## 推定モデルによるリスクアセスメント

- コントロールバンディング法
  - 数量モデル
  - 尺度によるマトリックス など
- **リスクレベルで評価**

リスクって何？  
= 有害性 (危害の重大度) × 曝露 (発生の可能性)

		有害性・重大度			
		致命的	重大	中等度	軽度
曝露 (発生可能性)	極めて多い	5	5	4	3
	比較的多い	5	4	3	2
	あまりない	4	3	2	1
	ほとんどない	3	3	1	1

優先度

5~4	高	直ちにリスク低減措置をする必要があり、作業停止も考慮。
3~2	中	速やかにリスク低減措置を講ずる必要がある。
1	低	必要に応じて対策を検討する。

リスクアセスメントは、対策の優先順位を決めることが目的です。

リスクの段階数や許容範囲のカットオフ値に決まりはない  
→ 専門家の意見に基づき職場で決めても良い

コンサルタントや化学物質管理専門家等

## POINT!

第3項健診の「リスクが許容を超えるかどうか」は最終的には事業主の判断だが、産業医としては助言を求められる可能性あり

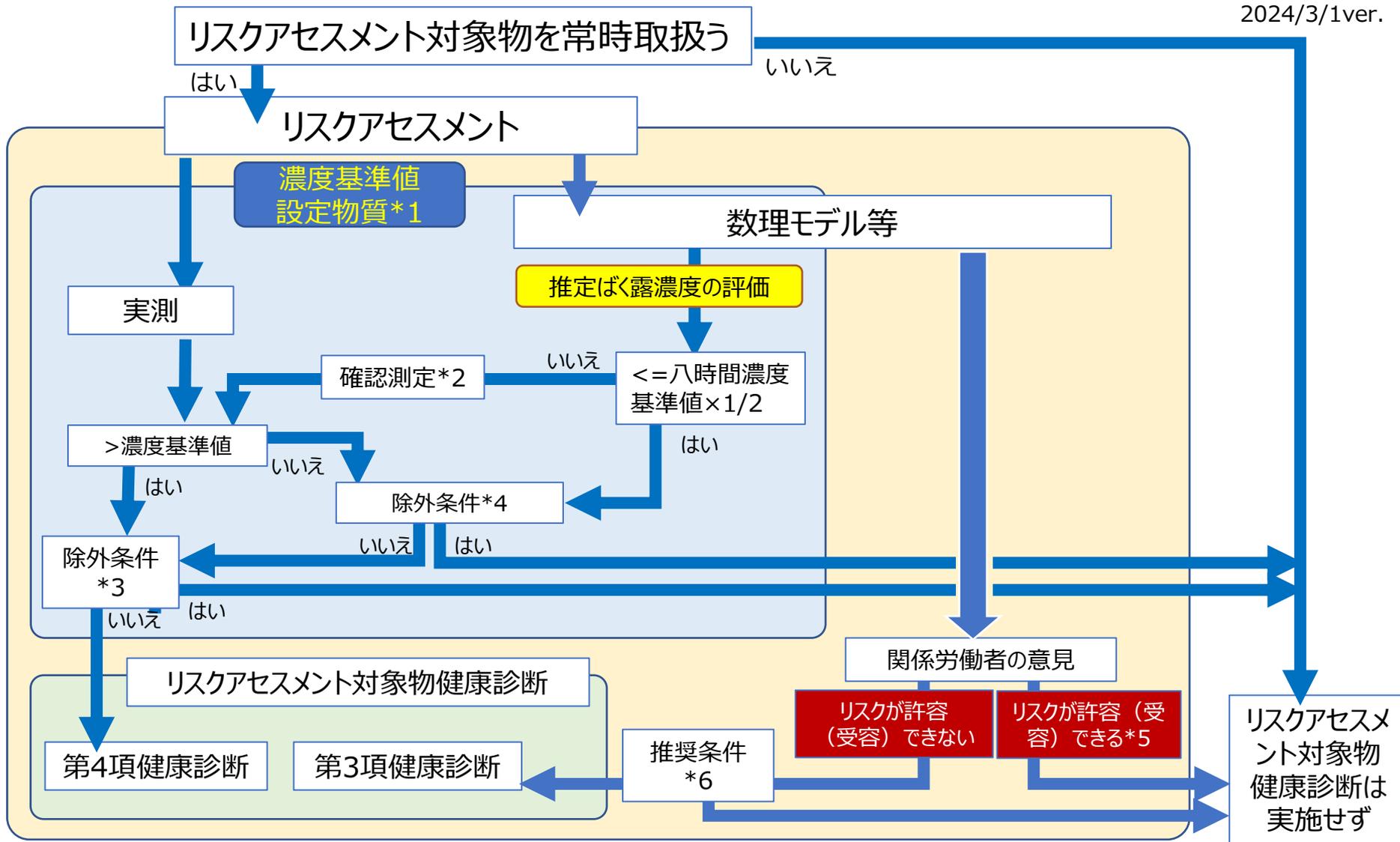
①健康診断の要否の判断基準

＜ばく露防止対策やばく露の状況等に応じた健康診断の要否の判断の目安＞

濃度基準値あり	呼吸域の濃度が基準値超え	—	工学的措置又は保護具を適正に使用（ばく露濃度は基準値以下）	健診不要
		—	工学的措置又は保護具の使用が不適切	健診義務
	呼吸域の濃度が基準値範囲内	呼吸域の濃度が努力義務の濃度基準を満たしていない	工学的措置又は保護具を適正に使用（ばく露濃度は努力義務の基準以下）	健診不要
		呼吸域の濃度が努力義務の濃度基準を満たしている	工学的措置又は保護具の使用が不適切	健診推奨
濃度基準値なし	職業性ばく露限界値等がある	呼吸域の濃度が限界値等超え	工学的措置又は保護具を適正に使用（ばく露濃度は限界値等以下）	健診不要
		呼吸域の濃度が限界値等以下	工学的措置又は保護具の使用が不適切	健診推奨
		—	—	健診不要
	職業性ばく露限界値等がない	リスクアセスメントの結果、工学的措置又は保護具によるばく露低減措置が必要	工学的措置又は保護具を適正に使用	健診不要
			工学的措置又は保護具の使用が不適切	健診推奨
		リスクアセスメントの結果、工学的措置又は保護具によるばく露低減措置は不要	—	健診不要
不浸透性の保護手袋等の保護具を適切に使用せず、皮膚吸収性有害物質又は皮膚刺激性有害物質に直接触れる作業を実施				健診推奨

# 【参考3-2】リスクアセスメント対象物健康診断の対象者選定フローチャート（概要）

2024/3/1ver.



\*1:「濃度基準値が設定されていない場合」で「職業性ばく露限界値」がある場合は準用

\*2:最大ばく露労働者（ばく露の程度が最も高いと想定される均等ばく露作業における、最も高いばく露を受ける労働者）に実施（当該作業ごとに実施することが望ましい）

\*3:「工学的措置又は保護具を適正に使用（吸入濃度は基準値以下）」「短時間ばく露での技術指針の基準を超えない場合」等

\*4:「呼吸域の濃度が努力義務の濃度基準（または職業性ばく露限界値）を満たしている」

\*5:「工学的措置又は保護具によるばく露低減措置は不要」と判断される場合

\*6:「工学的措置又は保護具を適正に使用（吸入濃度は基準値以下）」

※本チャートは概要であり、詳細はガイドライン等を参照のこと

# 化学物質の健康診断

	特殊健康診断	リスクアセスメント対象物健康診断
法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>・じん肺法</li> <li>・特別規則（有機則、特化則、鉛則、四アルキル鉛則、石綿則）</li> <li>・行政通達</li> </ul>	労働安全衛生規則
対象化学物質	法規で規定	リスクアセスメント対象物
対象者の選定方法	作業列挙方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>・濃度基準値を超えたおそれがある作業の従事者（第4項健診）</li> <li>・リスクが受容範囲を超え、健康診断が必要と事業者が判断をした作業の従事者（第3項健診）</li> </ul>
実施の頻度	6ヶ月以内毎に1回*1	<b>6ヵ月～3年以内ごとに1回を推奨</b>
健康診断項目	法規で規定	医師または歯科医師が必要と認めた項目
事後措置	作業管理・作業環境管理 必要に応じて配置転換	リスク低減対策 必要に応じて配置転換

\*1：条件により緩和措置あり

# 実施頻度のめやす（ガイドラインより）

（濃度基準値を超える恐れがある場合（第4項健診））

濃度基準値を超えてばく露したおそれが生じた時点で、事業者及び健康診断実施機関等の調整により合理的に実施可能な範囲で、**速やかに**実施する必要があること。

→濃度基準値以下となるよう有効なリスク低減措置を講じた後においても、急性以外の健康障害（遅発性健康障害を含む。）が懸念される場合は、産業医を選任している事業場においては産業医、選任していない事業場においては医師等の意見も踏まえ、必要な期間継続的に健康診断を実施することを検討すること

# 実施頻度のめやす（ガイドラインより）

（濃度基準値を超える恐れがある場合を除く（**第3項健診**））

- ①皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性、呼吸器感作性、皮膚感作性、特定標的臓器毒性（単回ばく露）による急性の健康障害発生リスクが許容される範囲を超えると判断された場合：**6月以内ごとに1回**

→対策をしてもリスクが許容範囲を超える状態が継続している場合は、引き続き6月以内ごとに1回実施

- ②がん原性物質又は国が行うGHS分類の結果、発がん性の区分が区分1に該当する化学物質にばく露し、健康障害発生リスクが許容される範囲を超えると判断された場合：**1年以内ごとに1回**

→対策をしてリスクが許容される範囲に改善した場合も、産業医または医師等の意見も踏まえ、必要な期間継続的に実施することを検討

- ③上記①②以外の健康障害（歯科領域の健康障害を含む）の発生リスクが許容される範囲を超えると判断された場合：**3年以内ごとに1回**

→対策をしてリスクが許容される範囲に改善した場合も、産業医または医師等の意見も踏まえ、必要な期間継続的に実施することを検討

# 化学物質の健康診断

	特殊健康診断	リスクアセスメント対象物健康診断
法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>・じん肺法</li> <li>・特別規則（有機則、特化則、鉛則、四アルキル鉛則、石綿則）</li> <li>・行政通達</li> </ul>	労働安全衛生規則
対象化学物質	法規で規定	リスクアセスメント対象物
対象者の選定方法	作業列挙方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>・濃度基準値を超えたおそれがある作業の従事者（第4項健診）</li> <li>・リスクが受容範囲を超え、健康診断が必要と事業者が判断をした作業の従事者（第3項健診）</li> </ul>
実施の頻度	6ヶ月以内毎に1回*1	6ヵ月～3年以内ごとに1回を推奨
健康診断項目	法規で規定	医師または歯科医師が必要と認めた項目
事後措置	作業管理・作業環境管理 必要に応じて配置転換	リスク低減対策 必要に応じて配置転換

\*1：条件により緩和措置あり

# 健診項目設定の手順

## i) 健康有害性情報の収集

ii) 標的臓器および標的健康影響の把握

iii) 検査項目の設定（早期健康影響の選定）

- ・健康診断項目の基本構成

- ・【参考】早期健康影響選定の例（鉛健診を参考に）

iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）

ア) 「業務の経歴の調査」「作業条件の簡易な調査」

イ) 自他覚症状の有無の調査

ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

## i) 健康有害性情報の収集

### ①化学品のSDS

### ②濃度基準値設定根拠文書

令和4年度設定物質：

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_30995.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30995.html)

令和5年度設定物質：

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_37528.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37528.html)

#### 【参考】

#### ①モデルSDS情報

(提供：職場のあんぜんサイト)

<https://anzeninfo.mhlw.go.jp/>

[https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen\\_pg/GHS\\_MSDFND.aspx](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/GHS_MSDFND.aspx)

#### ②GHS政府分類結果

(提供：製品評価技術基盤機構提供)

<https://www.nite.go.jp/index.html>

[https://www.nite.go.jp/chem/ghs/ghs\\_nite\\_download.html](https://www.nite.go.jp/chem/ghs/ghs_nite_download.html)

# i) 健康有害性情報の収集

## ①化学品のSDS

### GHS分類

### SDS

#### GHSの有害性分類項目

急性毒性

皮膚腐食性/刺激性

眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性

呼吸器感作性または皮膚感作性

生殖細胞変異原性

発がん性

生殖毒性

特定標的臓器毒性（単回ばく露）

特定標的臓器毒性（反復ばく露）

誤えん有害性



# i) 健康有害性情報の収集

## ② 濃度基準値の設定根拠

### 「化学物質管理に係る専門家検討会」報告書（別紙）

報道関係者 各位

## 「令和4年度化学物質管理に係る専門家検討会」の報告書を公表します

厚生労働省は、このたび、「化学物質管理に係る専門家検討会」（座長：城内博 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化学物質情報管理研究センター長）の報告書をとりまとめましたので、公表します。

この報告書は、昨年5月に公布された、労働安全衛生法による新たな化学物質規制を円滑に施行するため、技術的な事項を専門家が検討した結果をとりまとめたものです。

リスクアセスメント対象物※に労働者がばく露される程度を厚生労働大臣が定める基準以下としなければならないことが規定されたことを踏まえ、報告書では、物質ごとのばく露の濃度の基準値（濃度基準値）とその適用の考え方や、今後の濃度基準値設定の進め方などを整理しています。

厚生労働省は、この報告書で提言された事項を法令などに盛り込み、化学物質による労働者の健康障害防止対策をより一層充実していきます。

※ 労働安全衛生法に基づきリスクアセスメントの実施が義務付けられている物質

#### ■ 報告書の目次

- 1 検討の趣旨及び経緯等
- 2 濃度基準値について
  - (1) 濃度基準値の適用
  - (2) 濃度基準値の検討の進め方
  - (3) 令和4年度の濃度基準値の検討結果
- 3 その他
  - (1) 労働安全衛生規則に基づき作業記録等の30年間保存が必要ながん原性物質の範囲

[PDF ■別添1 令和4年度化学物質管理に係る専門家検討会 報告書（概要版） \[2.2MB\]](#) [📄](#)

[PDF ■別添2 令和4年度化学物質管理に係る専門家検討会 報告書（本文） \[515KB\]](#) [📄](#)

[PDF ■別添2 令和4年度化学物質管理に係る専門家検討会 報告書（別紙） \[6.9MB\]](#) [📄](#)

## 初期調査結果評価

専門家会議付議日 2022/12/28

物質名	メチルヒドラジン	CAS番号	60-34-4
詳細調査の要否	<input checked="" type="radio"/> 不要 ・ <input type="radio"/> 要		
濃度基準値の提案	時間加重平均	: 0.01 （単位：ppm）	
	最大ばく露濃度・短時間ばく露限界値	（単位： ）	
根拠論文等	1) Kinkead, E.R.; Haun, C. C.; Vernot, E. H.; et al.: A Chronic Inhalation Toxicity Study on Monomethylhydrazine. AFAMRL-TR-85-025. Air Force Aerospace Medical Research Laboratory, WrightPatterson Air Force Base, OH (1985)		
不要の場合	F344の雌雄ラットに0、0.02、0.2、2、5ppm（各群100匹、対照群のみ150匹）、C57BL/6J雌マウスに0、0.02、0.2、2ppm（各群400匹）、雄ハムスターに0、0.2、2、5ppm（各群200匹）、雌雄ビーグル犬に0、0.2、2ppm（各群4匹）のメチルヒドラジンを6時間/日、5日/週で1年間吸入ばく露し、その後1年間ばく露後を観察した。ラットでは、0.02ppm以上でばく露後を通じて持続する成長率の低下がみられたが、ばく露に関連した腫瘍の増加はどの用量でもみられなかった。マウスでは、0.02ppm以上で、鼻の炎症と形質細胞症がみられ、0.2ppmで腎臓、2ppmで水腎症がみられた。さらに肺腫瘍、鼻腺腫、鼻ポリープ、鼻骨腫、血管腫、および肝臓腫と肝臓癌の発生率が2ppmでは対照群に比べ有意に高かった。ハムスターでは、0.2ppm以上で鼻炎と胆嚢嚢胞数の増加が観察され、2または5ppmで鼻ポリープ、腎臓の間質線維化、および良性副腎腺腫の増加が認められた。5ppmでは、体重が減少し、鼻腺腫の発生率が増加した。イヌでは、0.2ppm以上で一過性の貧血、ヘマトクリットの減少、およびヘモグロビンの減少が認められ、2ppmではメトヘモグロビン、アルカリホスファターゼ、ビリルビン、および血清GPTが可逆的に増加し、肝障害が示唆された1)。		
コメント	以上のごとより、動物実験の結果から0.2ppmをLOAELと判断し、不確実係数等を考慮した0.01ppmを濃度基準値（時間加重平均）として提案する。		
要の場合	その理由	<input type="checkbox"/> レビュー文献間におけるキー論文のばく露シナリオ・標的的健康影響が異なり、今回のエンドポイント設定に際して追加の文献調査が必要であるため <input type="checkbox"/> その他 ( )	
その他のコメント	マウスの鼻腔所見は他の動物種では見られず、種の感受性がヒトよりも鋭敏であること等から今回はエンドポイントとして採用しない。		

# i) 健康有害性情報の収集

## 参考①モデルSDS

職場の安全を応援する情報発信サイト/  
職場のあんぜんサイト

HOME お問い合わせ サイトマップ  検索

労働災害統計

労働災害事例

各種教材・ツール

化学物質

化学物質のトップへ

- 安衛法名称公表化学物質等
- GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報
- GHS対応モデルラベル作成
- 化学物質による災害事例集
- 化学物質のリスクアセスメント実施支援
- その他の情報はこちら
- Materiales educativos y otras herramientas (スペイン語)
- Materiais e Ferramentas de Aprendizagem (ポルトガル語) • 각종 교재・도구 (韓国語)



働く人 家族 企業

みんなが元気になる職場を創りましょう。



【被災地の皆様へ】

令和6年能登半島地震に関する厚生労働省からの情報は、[同省特設サイト](#)をご確認ください。

# i) 健康有害性情報の収集

## 参考②GHS政府分類

**nite** National Institute of Technology and Evaluation  
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

Loading 文字サイズ変更 標準 大 最大

ナイトについて 国際評価技術 バイオテクノロジー 化学物質管理 適合性認定 製品安全

### 化学物質管理

HOME 化学物質管理 GHS総合情報提供サイト NITE統合版 GHS分類結果

#### NITE統合版 GHS分類結果

Japanese ⇄ English

「政府によるGHS分類結果」  
SDS・ラベルの作成支援のために政府がGHS分類を実施  
約3,000物質  
nite  
分類結果をNITEが整理・統合

#### 概要

NITE統合版 GHS分類結果は政府による分類事業で分類された結果をNITEが独自にとりまとめたものです。主なポイントは以下のとおりです。

<NITE統合版の特徴>

- ・政府によるGHS分類結果の最新版のみを掲載（同じ物質で複数回、再分類された物質の最新の結果のみを統合）
- ・最新のJIS Z 7252、Z 7253 に従った分類結果の表現、コード等に統一（2019年度版に準拠）
- ・危険有害性が付与されない理由を分類結果に記載（分類できない、分類対象外、区分に該当しない）
- ・危険有害性の分類結果を1つのみ表示（条件つきで判定が分かれる場合）
- ・全対象物質の危険有害性区分一覧表を整備
- ・全対象物質の分類根拠文章の一覧表を整備

※政府による分類事業で部分的な再分類が実施されていない場合は、「政府によるGHS分類結果」と分類結果は同じです。分類結果の表現、コード等のみ最新のJISに準拠したものに書き換えています。

「政府によるGHS分類」の分類結果において条件で判定が分かれる場合のNITE統合版での区分の判断、根拠文の書き方について [☞](#)

<改正後化管法指定化学物質と政府によるGHS分類の実施状況>

改正後の化管法（令和5年度（2023年度）以降）でSDS提供の対象となる物質について政府によるGHS分類の実施状況の一覧表を掲載しました。

改正後化管法指定化学物質と政府によるGHS分類の実施状況の一覧表 [☞](#)

<<追記:2022.1.28>>  
管理番号692,694にCAS RNを追加いたしました。

<最終更新日:2023年9月25日>

下記のリンク先から個別分類結果（Excel、HTML）及び一覧表（Excel）をご覧ください。

▶ **NITE統合版 GHS分類結果一覧を閲覧する**

化学物質管理  
ニュースリリース一覧  
はじめての方はこちら  
化審法関連情報  
化管法関連情報  
化学物質総合情報提供システム（NITE-CHRIP）  
GHS総合情報提供サイト（ラベル、SDS、NITE-Gmics）  
NITE統合版 GHS分類結果（Excel、HTML）  
GHS分類方法  
GHS混合物分類判定ラベル/SDS作成支援システム（NITE-Gmicscs）  
GHS対応ラベル/SDS作成  
国連GHS文書  
消費者製品へのGHSラベル  
GHSを用いたリスクアセスメント  
政府によるGHS分類結果  
官民連携GHS分類情報収集プロジェクト  
学習コンテンツ  
FAQ(よくあるご質問)  
GHS関連問合せ先一覧・リンク集

【NITEクミマガ】NITE化学物質管理関連情報について  
化学物質のリスク評価  
動物実験代替法（QSAR、Read-across、IATA）  
国際関連情報  
化学物質のリスクコミュニケーション  
パンフレット、講演資料等  
リンク集  
お問合せ・FAQ  
立入検査

化学物質管理センター  
取組・成果(ニュースリリース)

nite クミマガ  
化学物質管理関連情報  
メルマガ  
配信登録は  
こちら▶

05-2654-5111

# i) 健康有害性情報の収集

## 【参考】その他の情報源の例

**nite** National Institute of Technology and Evaluation  
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

文字サイズ変更 標準 大 最

**NITE-CHRIP**  
NITE 化学物質総合情報提供システム (NITE Chemical Risk Information Platform)

FAQ (よくあるご質問) | 更新履歴 | English

NITE-CHRIP (ナイトクリップ) では国内外における化学物質の法規制・有害性情報等を提供しています

総合検索   >  >  >

**\*\* 検索結果**

データのある情報のみ表示  [検索結果をダウンロード](#)

**一般情報**

CHIRIP_ID	C004-685-91A	CAS RN	50-00-0
日本語名	ホルムアルデヒド		
英語名	Formaldehyde		
分子式	CH2O		
分子量	30		
SMILES	C=O		
構造式			

**OECD**  
BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES

**OECD Existing Chemicals Database**

Click on an item ...

- Home
- Search
- SIDS contacts
- Sponsored chemicals
- Category chemicals
- Login
- Help

Reports

- Overall Status
- All Sponsored Substances
- Publications

by Chemical Name:  by SIDS process Status:  by CAS Number:

by Sponsor:

- <No Criteria>
- Australia
- Austria
- Belgium
- BIAC
- Canada
- Czech Republic
- Denmark
- EEB
- Estonia
- European Chemicals Agency
- European Commission
- Finland
- France
- Germany
- Greece

by SIDS process Status:

- <No Criteria>
- Chemical not yet sponsored
- Information Gathering & Data Review
- Preliminary Documents for Written Comments
- Preliminary Review Completed
- Chemical assessment in discussion
- Chemical assessment discussed
- Conclusions Agreed
- Publication available
- Provisionally Set Aside
- Further Work Underway

Search in:

- <No Criteria>
- ICCA Initiative
- Non ICCA Initiative

All Chemicals

- Sponsored chemicals
- Non-sponsored chemicals

<No Criteria>

- By HPV chemical only
- By Non-HPV chemical only

<No Criteria>

- By target assessments
- By non-targeted assessments

Return 25 Rows per page Order by: Name

[Click here for hints about the search](#)

**Calcium dihydroxide**

BP  

EC number: 215-137-3 | CAS number: 1305-62-0

**General information**

- Toxicological Summary
- Toxicokinetics, metabolism and distribution
- Acute Toxicity
- Irritation / corrosion
- Sensitisation
- Repeated dose toxicity
  - Endpoint summary
  - Repeated dose toxicity: oral
  - Repeated dose toxicity: inhalation
  - Repeated dose toxicity: dermal
  - Repeated dose toxicity: other routes
- Genetic toxicity
  - Carcinogenicity
- Toxicity to reproduction
  - Specific investigations
- Exposure related observations in humans
  - Toxic effects on livestock and pets

**Classification & Labelling & PBT assessment**

**Manufacture, use & exposure**

**Physical & Chemical properties**

**Environmental fate & pathways**

**Ecotoxicological information**

**Endpoint summary**

Administrative data | Description of key information | Key value for chemical safety assessment | Additional information

Justification for classification or non-classification

**Administrative data**

**Description of key information**

Toxicity of calcium via the oral route is addressed by upper intake levels (UL) for adults determined by the Scientific Committee on Food (SCF), being UL = 2500 mg/d, corresponding to 36 mg/kg bw/d (70 kg person) for calcium.

Toxicity of calcium dihydroxide via the dermal route is not considered as relevant in view of the anticipated negligible absorption through skin.

Toxicity of calcium dihydroxide via inhalation (local effect, irritation of mucous membranes) is addressed by an IOELV of 1 mg/m<sup>3</sup> respirable fraction (8h-TWA) (Commission Directive (EU) 2017/164 of 31 January 2017).

**Key value for chemical safety assessment**

Repeated dose toxicity: via oral route - systemic effects

**Endpoint conclusion**

- US-EPA IRIS
- NIOSH Pocket Guide book
- RTECS
- IPCS-inchem
- Environmental Health Criteria
- CICADs
- ATSDR
- ACGIH
- IARC-monograph
- リスク評価書
- 経産省 / 環境省 / 農水省 / 厚労省

# 健診項目設定の手順

i) 健康有害性情報の収集

ii) 標的臓器および標的健康影響の把握

iii) 検査項目の設定（早期健康影響の選定）

- ・健康診断項目の基本構成

- ・【参考】早期健康影響選定の例（鉛健診を参考に）

iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）

- ア) 「業務の経歴の調査」「作業条件の簡易な調査」

- イ) 自他覚症状の有無の調査

- ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

# ii) 標的臓器および標的健康影響の把握

## SDS

### リスクアセスメントの材料

- 1) 化学物質等（化学品/製品）及び会社情報
- 2) 危険有害性の要約（GHS分類結果、ラベルの要素）**
- 3) 組成及び成分情報
- 4) 応急措置
- 5) 火災時の措置
- 6) 漏出時の措置
- 7) 取扱い及び保管上の注意
- 8) ばく露防止及び保護措置
- 9) 物理的及び化学的性質**
- 10) 安定性及び反応性
- 11) 有害性情報**
- 12) 環境影響情報
- 13) 廃棄上の注意
- 14) 輸送上の注意
- 15) 適用法令
- 16) その他の情報



### 2. 危険有害性の要約

#### GHS分類

分類実施日

物理化学的危険性  
健康に対する有害性

分類実施日

環境に対する有害性

H25.8.22、政府向けGHS分類ガイダンス（H25.7版）を使用  
GHS改訂4版を使用

引火性液体 区分2  
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 区分2B  
生殖毒性 区分2  
特定標的臓器毒性（単回ばく露） 区分3（気道刺激性、麻酔作用）  
特定標的臓器毒性（反復ばく露） 区分1（中枢神経系、呼吸器、消化管）

環境に対する有害性はH18.3.31、GHS分類マニュアル（H18.2.10版）を使用  
分類できない

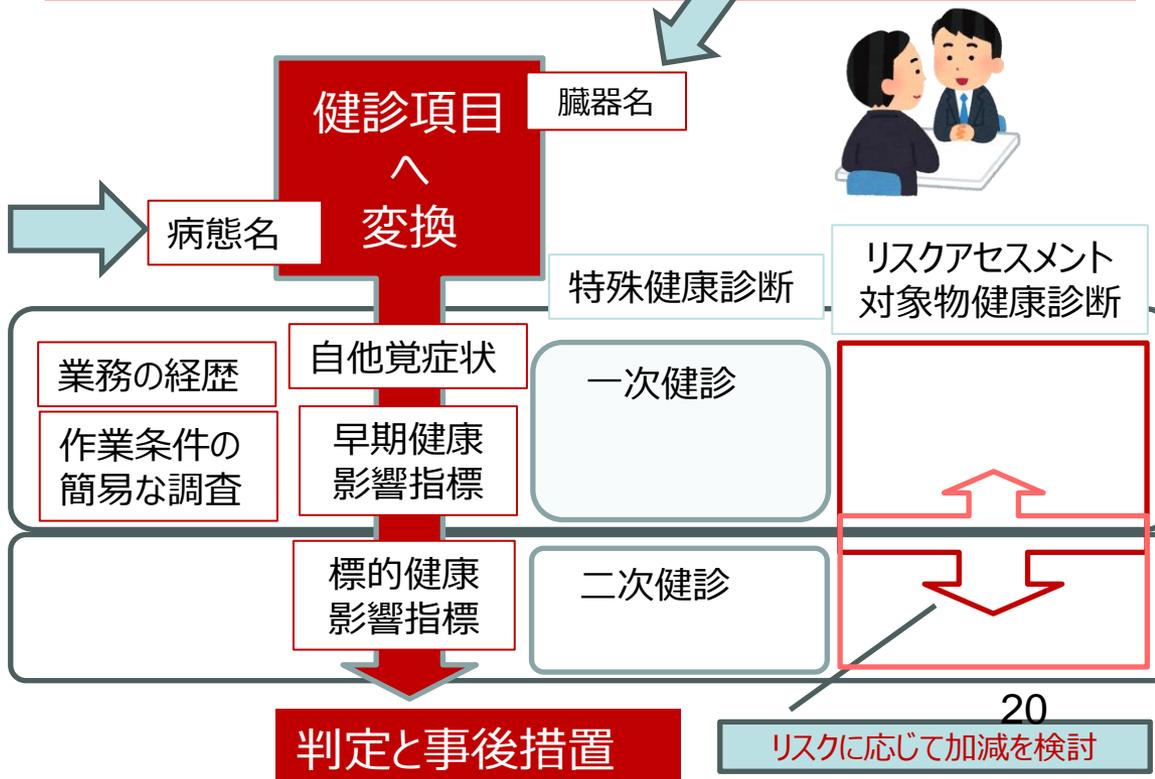
注）上記のGHS分類で区分の記載がない危険有害性項目については、政府向けガイダンス文書で規定された「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」に該当する。なお、健康有害性については後述の11項に、「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」の記述がある。

#### 特定標的臓器毒性（反復ばく露）

ヒトでは本物質700 ppmに3時間/日、7-15年間、吸入ばく露された作業員において、職業ばく露による影響として、めまい、脱力感とともに呼吸器、胃及び十二指腸に炎症がみられた（ACGIH（7th, 2001）、DFGOT vol.7（1996））との記述があり、ATSDR Addendum（2011）による再評価でも、ヒトでの本物質ばく露による標的臓器は呼吸器、消化管、神経系が中心であると報告されている（ATSDR Addendum（2011））。また、ATSDR Addendum（2011）は本物質を含む製品のばく露により腎炎、腎不全を生じた症例報告（慢性中毒症例としては糸球体腎症と尿管間質性腎炎を発生例1例（原著報告年：2002年）、ばく露期間が不明で急性中毒症例の可能性が高い腎不全症例1例（原著報告年：2003年））から、腎臓も標的臓器に挙げているが、症例数が1ないし2件と少なく、標的臓器として今回の分類に加えるには証拠は十分とはいえない。

一方、ACGIH（7th, 2001）にはボランティアに500 ppmの濃度で6時間/日、6日間吸入ばく露した結果、血液系への影響（白血球数及び好酸球数の増加、好中球の食作用の減少）がみられたとの記述があり、旧分類における区分2（血液系）の根拠とされたが、ACGIH（7th, 2001）には血液影響はみられないとの報告も併記されており、本物質の600又は1,000 ppmに5年以上ばく露を受けた群と対照群を比較した疫学研究では血液影響を生じないことが確認された（DFGOT vol.7（1996））との記述、さらにこれより新しいNIRIS（2003）、ATSDR Addendum（2011）による有害性評価ではヒトばく露による血液影響の記述がないことから、血液系は標的臓器から除外することとした。したがって、ヒトでの新しい知見に基づき、分類は区分1（中枢神経系、呼吸器、消化管）とした。

なお、実験動物ではラット及びマウスを用いた13週間飲水投与試験、並びにラットの13週間経口投与試験において、いずれも区分2までの用量範囲で、明らかな毒性影響はみられていない（SIDS（2002））。



# ii) 標的臓器および標的健康影響の把握

## SDS

リスクアセスメントの材料

- 1) 化学物質等（化学品／製品）及び会社情報
- 2) 危険有害性の要約（GHS分類結果、ラベルの要素）
- 3) 組成及び成分情報
- 4) 応急措置
- 5) 火災時の措置
- 6) 漏出時の措置
- 7) 取扱い及び保管上の注意
- 8) ばく露防止及び保護措置
- 9) 物理的及び化学的性質
- 10) 安定性及び反応性
- 11) 有害性情報
- 12) 環境影響情報
- 13) 廃棄上の注意
- 14) 輸送上の注意
- 15) 適用法令
- 16) その他の情報



### 2. 危険有害性の要約

GHS分類

分類実施日

物理化学的危険性  
健康に対する有害性

分類実施日

環境に対する有害性

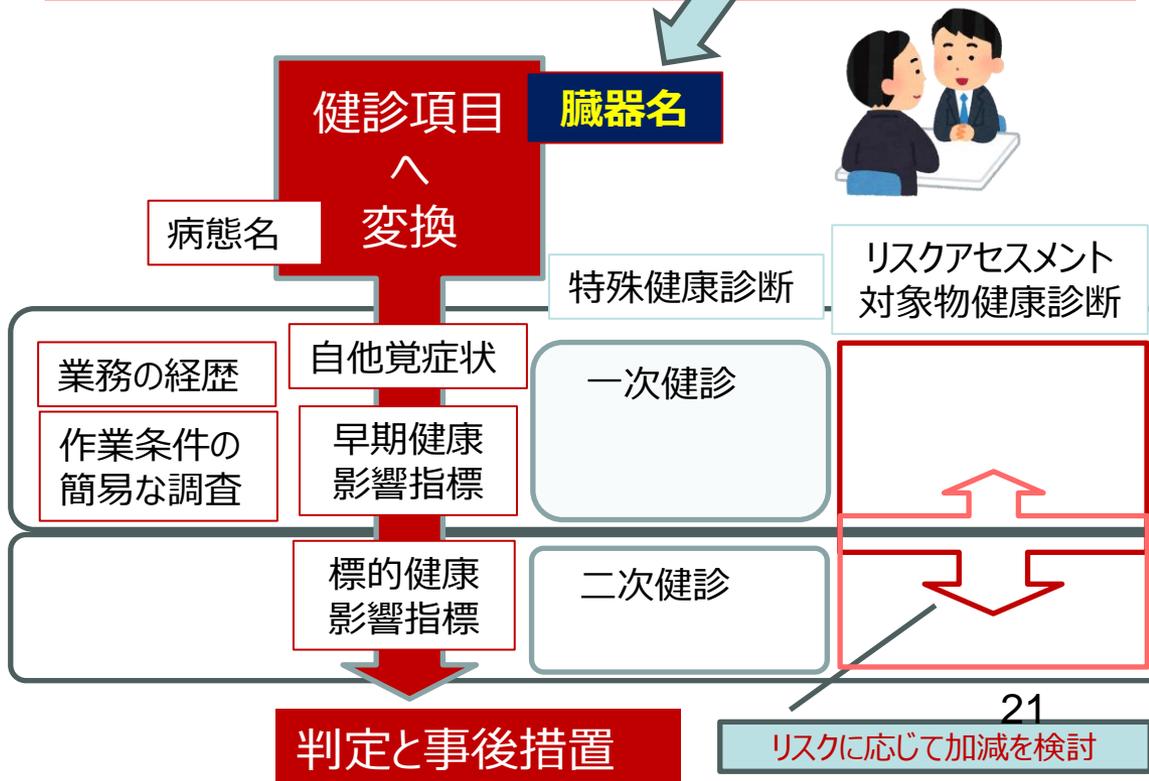
H25.8.22、政府向けGHS分類ガイダンス（H25.7版）を使用  
GHS改訂4版を使用

引火性液体 区分2  
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 区分2B  
生殖毒性 区分2  
特定標的臓器毒性（単回ばく露） 区分3（気道刺激性、麻酔作用）  
特定標的臓器毒性（反復ばく露） 区分1（中枢神経系、呼吸器、消化管）

環境に対する有害性はH18.3.31、分類マニュアル（H18.2.10版）を使用  
分類できない

注）上記のGHS分類で区分の記載がない危険有害性項目については、政府向けガイダンス文書で規定された「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」に該当する。なお、健康有害性については後述の11項に、「分類対象外」、「区分外」または「分類できない」の記述がある。

標的「臓器」を把握する



# \職場の安全を応援する情報発信サイト/ 職場のあんぜんサイト

[ホーム](#) > [GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報](#) > [安全データシート](#)

この情報は、役に立ちましたか？

- 大いに役に立った       多少は役に立った  
 あまり役に立たなかった       全然役に立たなかった



## 安全データシート

### o-トルイジン

作成日 2008年10月06日

改訂日 2015年3月31日

#### 1. 化学品等及び会社情報

化学品等の名称	o-トルイジン (o-Toluidine)
製品コード	H26-B-069(23B5507)
会社名	〇〇〇〇株式会社
住所	東京都△△区△△町△丁目△△番地
電話番号	03-1234-5678
ファックス番号	03-1234-5678
電子メールアドレス	連絡先@検セ.or.jp
緊急連絡電話番号	03-1234-5678
推奨用途及び使用上の制限	染料・顔料の中間体原料, エポキシ樹脂硬化剤原料; アゾ系および硫化系染料中間体

※o-トルイジンは現在は特化物です

## 2. 危険有害性の要約

### GHS分類

#### 分類実施日

H25.8.22、政府向けGHS分類ガイダンス(H25.7版)を使用  
GHS改訂4版を使用

#### 物理化学的危険性

引火性液体 区分4

#### 健康に対する有害性

急性毒性(経口) 区分4

急性毒性(吸入:粉塵、ミスト) 区分4

眼に対する重篤な損傷性又は  
眼刺激性 区分2A

生殖細胞変異原性 区分2

発がん性 区分1A

特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1(中枢神経系、血液系、膀胱)、  
区分3(麻酔作用)

特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1(血液系、膀胱)

#### 分類実施日

環境に対する有害性はH18.3.31、GHS分類マニュアル(H18.2.10版)を使用

#### 環境に対する有害性

水生環境有害性(急性) 区分1

水生環境有害性(長期間) 区分1

発がんの標的臓器  
は、ここでは記載が  
無い

# 想定される健康診断項目の例

GHSの有害性項目	健康有害性区分表記	標的影響	健診項目	(参考) 特化則健診項目
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 2 A			
発がん性	区分 1 A			尿沈渣 パパニコラ細胞診 <二次健診> <b>膀胱鏡</b>
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	区分 1 (中枢神経、血液、膀胱) 区分 3 (麻酔作用)			・自他覚症状 (頭重、頭痛、めまい、倦怠感、 顔面蒼白、チア 心悸亢進、血尿、 頻尿、排尿
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	区分 1 (血液、膀胱)			の潜血検査

標的臓器はわかったが、  
標的影響が知りたい

※o-トルイジンは現在は特化物です

赤字：侵襲のある検査

# ii) 標的臓器および標的健康影響の把握

## SDS

リスクアセスメントの材料

- 1) 化学物質等（化学品／製品）及び会社情報
- 2) 危険有害性の要約（GHS分類結果、ラベルの要素）
- 3) 組成及び成分情報
- 4) 応急措置
- 5) 火災時の措置
- 6) 漏出時の措置
- 7) 取扱い及び保管上の注意
- 8) ばく露防止及び保護措置
- 9) 物理的及び化学的性質
- 10) 安定性及び反応性
- 11) 有害性情報
- 12) 環境影響情報
- 13) 廃棄上の注意
- 14) 輸送上の注意
- 15) 適用法令
- 16) その他の情報

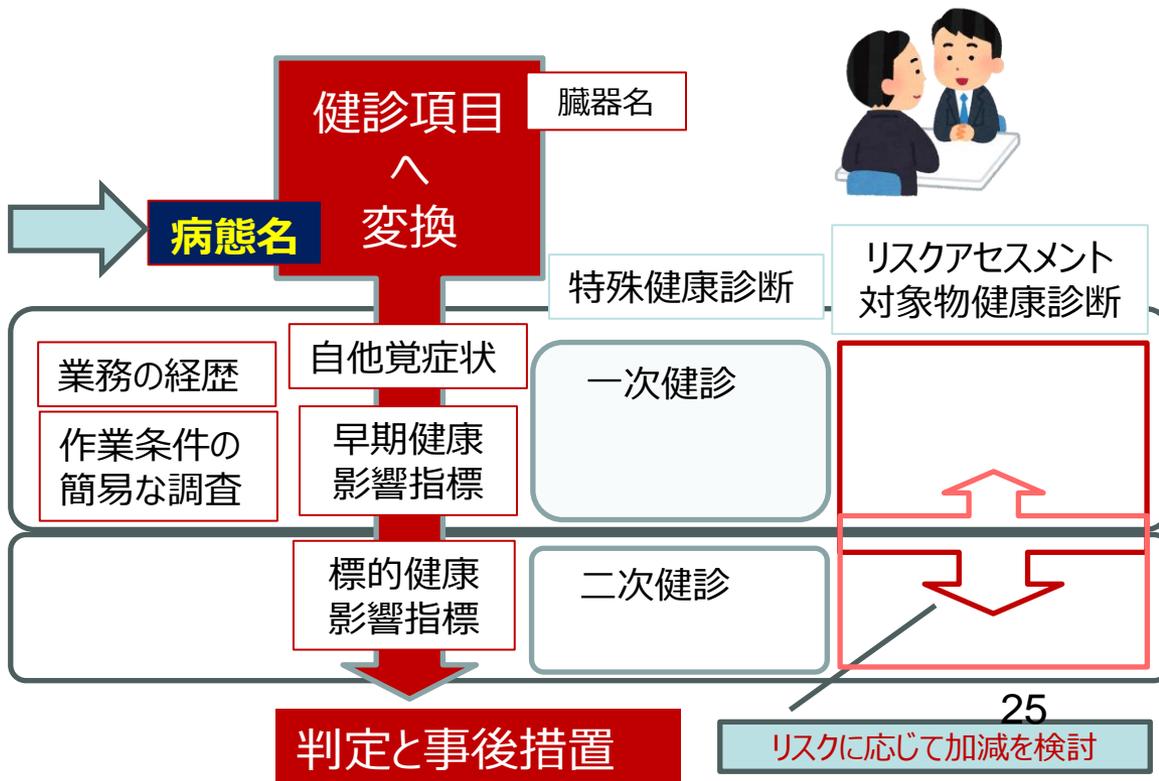


特定標的臓器毒性（反復ばく露）

ヒトでは本物質700 ppmに3時間/日、7-15年間、吸入ばく露された作業員において、職業ばく露による影響として、めまい、脱力感とともに呼吸器、胃及び十二指腸に炎症がみられた（ACGIH（7th, 2001）、DFGOT vol.7（1996））との記述があり、ATSDR Addendum（2011）による再評価でも、ヒトでの本物質ばく露による標的臓器は呼吸器、消化管、神経系が中心であると報告されている（ATSDR Addendum（2011））。また、ATSDR Addendum（2011）は本物質を含む製品のばく露により腎炎、腎不全を生じた症例報告（慢性中毒症例としては糸球体腎症と尿管間質性腎炎を発生例1例（原著報告年：2002年）、ばく露期間が不明で急性中毒症例の可能性が高い腎不全症例1例（原著報告年：2003年））から、腎臓も標的臓器に挙げているが、症例数が1ないし2件と少なく、標的臓器として今回の分類に加えるには証拠は十分とはいえない。

一方、ACGIH（7th, 2001）にはボランティアに500 ppmの濃度で6時間/日、6日間吸入ばく露した結果、血液系への影響（白血球数及び好酸球数の増加、好中球の食作用の減少）がみられたとの記述があり、旧分類における区分2（血液系）の根拠とされたが、ACGIH（7th, 2001）には血液影響はみられないとの報告も併記されており、本物質の600又は1,000 ppmに5年以上ばく露を受けた群と対照群を比較した疫学研究では血液影響を生じないことが確認された（DFGOT vol.7（1996））との記述、さらにこれより新しいNIRIS（2003）、ATSDR Addendum（2011）による有害性評価ではヒトばく露による血液影響の記述がないことから、血液系は標的臓器から除外することとした。したがって、ヒトでの新しい知見に基づき、分類は区分1（中枢神経系、呼吸器、消化管）とした。

なお、実験動物ではラット及びマウスを用いた13週間飲水投与試験、並びにラットの13週間経口投与試験において、いずれも区分2までの用量範囲で、明らかな毒性影響はみられていない（SIDS（2002））。



## 皮膚腐食性及び皮膚刺激性

ウサギに本物質を24時間適用した報告（半閉塞適用又は閉塞適用）が2件ある（SIDS（2006））。半閉塞適用の試験において刺激性はみられなかった。一方、閉塞適用の試験では、紅斑の平均スコアは2.3（24時間）、2.0（48時間）、1.7（72時間）であり、浮腫の平均スコアは2.0（24時間）、0.3（48時間）、0.3（72時間）であったが、適用72時間後に壊死（1/6匹）がみとめられた。以上、半閉塞適用において刺激性がみられなかったことから区分外とした。なお、適用時間については不明だが、本物質はウサギの皮膚に対して中等度から強度の刺激性を持つとの記載がある（ACGIH（7th, 2001））。

## 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性

ウサギに本物質の原液0.1 mLを適用した試験で、軽度の角膜混濁、軽度-中等度の結膜浮腫と発赤がみられ、8日間の観察期間中に回復せず、一次刺激性スコア（AOIに相当）は31.3/110で強い刺激性ありとの結果（SIDS（2006））から区分2Aとした。また、別の報告でウサギの結膜嚢に本物質の原液0.1 mLを適用した結果、軽度の刺激性がみられたとの報告がある（SIDS（2006））。

## 発がん性

IARC 100F (2012) でグループ1、ACGIH (7th, 2001) でA3、日本産業衛生学会 (2001) で第 2 群A、NTP (2011) でK、EU (Access on September 2014) で2と分類されている。これらの分類結果は異なるが、IARC及びNTPを優先し区分1Aとした。

なお、ヒトでは、疫学調査が多く実施され、職業ばく露による膀胱がん発症との関連が示唆されている (NITE初期リスク評価書 (2008))。

## 特定標的臓器毒性(単回ばく露)

ヒトにおける吸入ばく露、経皮ばく露による毒性症状は、複数の事例から頭痛、めまい、悪心、呼吸困難、意識喪失、神経障害、発汗、チアノーゼ、メトヘモグロビン血症、膀胱への強い刺激による血尿と報告されている(NITE初期リスク評価書(2008)、SIDS(2006)、環境省リスク評価第1巻(2002)、産衛学会許容濃度の提案理由書(1991)、CICAD 7(1998)、DFGOT vol. 3(1992))。その他、急性ばく露した労働者で、排尿困難、乏尿、血尿、膀胱炎、膀胱上皮の変性などが認められている(DFGOT vol. 3(1992))。

実験動物では、ラットの492 ppm(2.16 mg/L)吸入ばく露で、振戦、チアノーゼ、努力呼吸、痙攣、呼吸困難、ラットの600-900 mg/kgの経口投与で、麻酔作用、チアノーゼ、尿量増加、ネコの50 mg/kg経口投与で、横臥位、頻呼吸、チアノーゼ、散瞳、無関心、流涎がみられている(NITE初期リスク評価書(2008)、ACGIH(7th, 2001)、PATTY(6th, 2012)、環境省リスク評価第1巻(2002)、SIDS(2006))。これらの中樞神経系及び血液系への影響は区分1のガイダンス値範囲の濃度で認められた。

以上より、区分1(中樞神経系、血液系、膀胱)、区分3(麻酔作用)とした。

旧分類では中樞神経系、麻酔作用は採用されていなかったが、今回区分として採用した。また、旧分類で腎臓を採用していたが、腎臓への影響の情報は乏しく、採用しなかった。

## 特定標的臓器毒性(反復ばく露)

o-トルイジンとp-トルイジンの生産工場で両物質への反復吸入ばく露を受けた作業員81名中20名にメトヘモグロビン血症が生じたとの記述(DFGOT vol. 3 (1992))があり、本物質の急性影響の一つとしてメトヘモグロビン血症が知られていることから、本物質単独による反復ばく露でもメトヘモグロビン血症が生じるものと考えられた。また、この報告では81名中数名に膀胱粘膜に非腫瘍性変化(詳細不明)がみられたとあり、他の職業ばく露例では血尿、乏尿、排尿困難をきたした症例で、膀胱炎(組織学的に膀胱粘膜の変性を確認)と診断された症例の記述(DFGOT vol. 3 (1992))があり、膀胱も標的臓器と考えられる。

実験動物ではラットに14日間混餌投与した試験で、区分1該当量(40.4-43.5 mg/kg/day: 6.3-6.8 mg/kg/day (90日換算))でメトヘモグロビン血症、区分2該当量(236-481 mg/kg/day: 37.0-74.8 mg/kg/day (90日換算))で膀胱上皮細胞の増殖、尿路上皮の過形成が認められた(SIDS (2006))との記述、またラットに225 mg/kg/day を最長20日間強制経口投与(90日換算: 50 mg/kg/day (区分2相当))した結果、チアノーゼ、メトヘモグロビン血症をきたし、期間内に25/30例が死亡した。病理検査により、脾臓にうっ血、ヘモジデリン沈着、髄外造血亢進、腎臓にヘモジデリン沈着、骨髄に骨髄細胞増多など、血液毒性に対する代償性の二次的影響がみられた(SIDS (2006)、NITE初期リスク評価書(2008))。

以上より、区分1(血液系、膀胱)とした。なお、旧分類では「膀胱」を標的臓器としていないが、今回はヒト及び実験動物での知見を踏まえて判断し、標的臓器に追加した。

※o-トルイジンは現在は特化物です

# 想定される健康診断項目の例

GHSの有害性項目	健康有害性区分表記	標的影響	健診項目	(参考) 特化則健診項目
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 2 A	刺激性（軽度の浮腫？）		
発がん性	区分 1 A	膀胱がん		尿沈渣 パパニコラ細胞診 ＜二次健診＞ <b>膀胱鏡</b>
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分 1 （中枢神経、血液、膀胱） 区分 3 （麻酔作用）	頭痛、めまい、悪心、意識消失、神経障害、発汗、チアノーゼ、メトヘモグロビン血症、血尿		<ul style="list-style-type: none"> <li>自他覚症状（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、血尿、尿の着色、頻尿、排尿痛）</li> <li>尿中の潜血検査</li> </ul>
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分 1 （血液、膀胱）	メトヘモグロビン血症、膀胱炎、尿路上皮過形成		<ul style="list-style-type: none"> <li>尿中の潜血検査</li> </ul>

※o-トルイジンは現在は特化物です

赤字：侵襲のある検査

# 健診項目設定の手順

i) 健康有害性情報の収集

ii) 標的臓器および標的健康影響の把握

iii) 検査項目の設定（早期健康影響の選定）

- ・健康診断項目の基本構成

- ・【参考】早期健康影響選定の例（鉛健診を参考に）

iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）

ア) 「業務の経歴の調査」「作業条件の簡易な調査」

イ) 自他覚症状の有無の調査

ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

### iii) 検査項目の設定（早期健康影響の選定）

## 有害作業の健康診断項目の基本構成

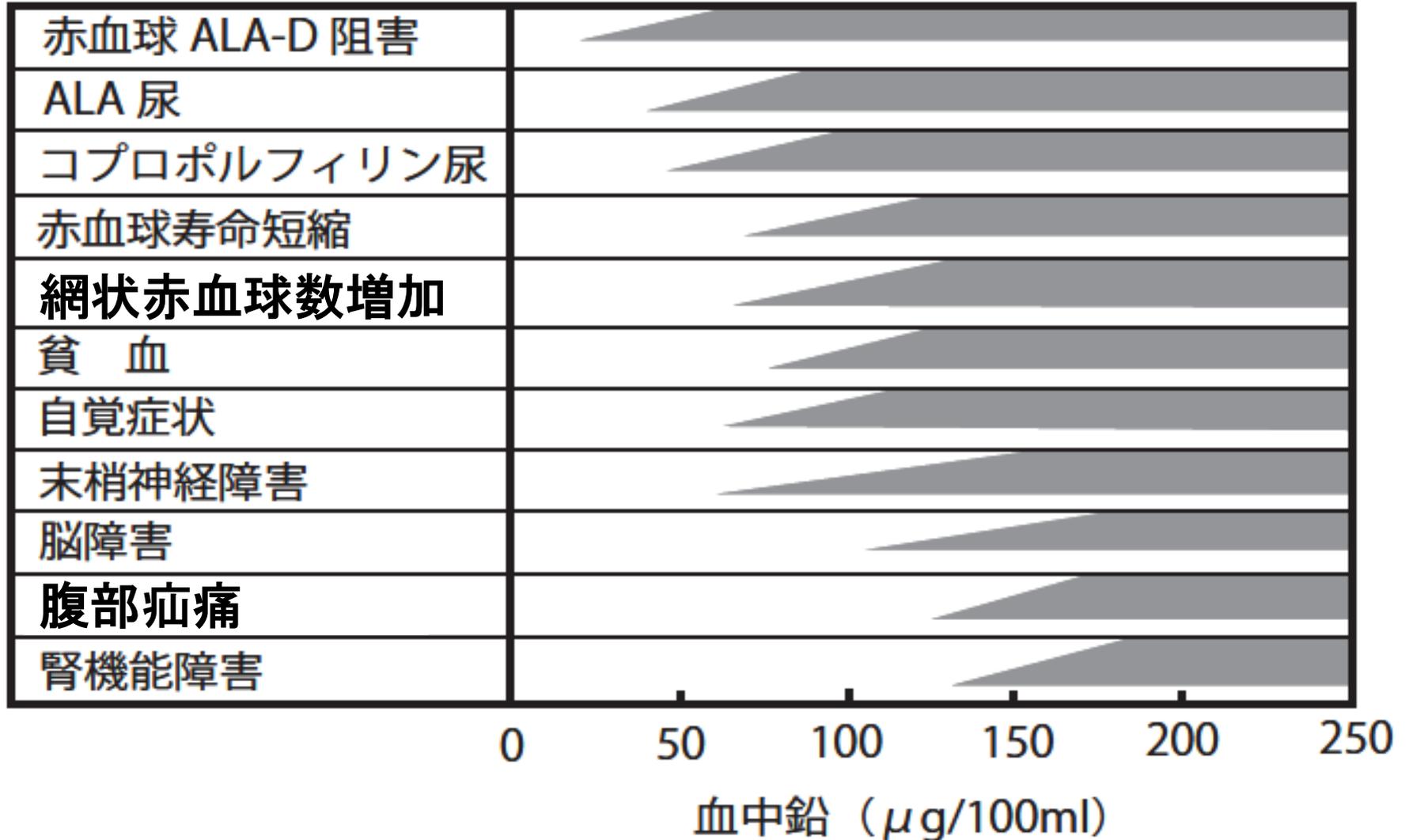
赤字：健康影響の評価  
青字：曝露の評価

- 1) 業務歴の調査
- 2) 作業条件の簡易な調査
- 3) 作業条件の調査（二次健診のみ）
- 4) 当該有害要因による健康影響・曝露の既往
- 5) 当該有害要因による自他覚症状の有無
- 6) 早期健康影響指標に関する臨床検査
- 7) 生物学的曝露モニタリング（一部の物質）
- 8) 標的健康影響に関する臨床検査

### iii) 検査項目の設定（早期健康影響の選定）

【参考】早期健康影響選定の例

（血中鉛濃度と健康影響発現時期との関係）



出典：鉛健康診断の解説 労働省労働衛生課編：

# 想定される健康診断項目の例

GHSの有害性項目	健康有害性区分表記	標的影響	健診項目	(参考) 特化則健診項目
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 2 A	刺激性 (軽度の浮腫?)		
発がん性	区分 1 A	膀胱がん		尿沈渣 パパニコラ細胞診 <二次健診> 膀胱鏡
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	区分 1 (中枢神経、血液、膀胱) 区分 3 (麻酔作用)	頭痛、めまい、悪心、意識消失、神経障害、発汗、チアノーゼ、メトヘモグロビン血症、血尿		電症状 (頭重、めまい、倦怠感、顔面蒼白、チアノーゼ、心悸亢進、血尿、頻尿、排尿痛、潜血検査)
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	区分 1 (血液、膀胱)	メトヘモグロビン血症、膀胱炎、尿路上皮過形成		潜血検査

遅発性疾病  
\* 潜伏期間がある  
\* 閾値が無い場合も多い

特定標的臓器毒性の「区分 1」はヒトのエビデンスがあるか、動物試験で低濃度での影響が見られたもの

※o-トルイジンは現在は特化物です

赤字：侵襲のある検査

# 健診項目設定の手順

- i) 健康有害性情報の収集
- ii) 標的臓器および標的健康影響の把握
- iii) 検査項目の設定（早期健康影響の選定）
  - ・健康診断項目の基本構成
  - ・【参考】早期健康影響選定の例（鉛健診を参考に）
- iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）**
  - ア) 「業務の経歴の調査」「作業条件の簡易な調査」
  - イ) 自他覚症状の有無の調査
  - ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

## iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）

### ア) 「業務の経歴の調査」「作業条件の簡易な調査」

#### 1. 業務の経歴の調査

従来の特別規則と同様に実施

#### 2. 作業条件の簡易な調査

ア 当該労働者が主に従事する**作業の直近のリスクアセスメント**結果

イ 作業における砒素化合物等の平均的な使用頻度及び前回の健康診断以降の作業工程や取扱量等の変更

ウ 局所排気装置等の有無及び稼動状況

エ 保護具の使用状況

オ 事故や修理等の際における大量ばく露

カ その他

# 健診項目設定の手順

- i) 健康有害性情報の収集
- ii) 標的臓器および標的健康影響の把握
- iii) 検査項目の設定（早期健康影響の選定）
  - ・健康診断項目の基本構成
  - ・【参考】早期健康影響選定の例（鉛健診を参考に）
- iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）**
  - ア) 「業務の経歴の調査」「作業条件の簡易な調査」
  - イ) 自他覚症状の有無の調査
  - ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

## iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）

### イ) 自他覚症状の有無の調査

#### a) 有害性と愁訴との紐づけ (参考：特別規則物質の有害性とその症状)

[労働安全衛生規則第 592 条の 8 等で定める有害性等の揭示内容について](#)

#### b) GHS有害性に対応する愁訴の例示



# iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）

## イ) 自他覚症状の有無の調査

### b) GHS有害性分類に対応する愁訴の例示

有害性分類		愁訴の例
皮膚腐食性/刺激性		皮膚炎、皮膚掻痒感（かゆみ）、皮膚発赤
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性		眼の痛み、流涙、結膜充血、
皮膚感作性		皮膚炎、皮膚掻痒感（かゆみ）、皮膚発赤、湿疹、じんま疹
呼吸器感作性		せき、息切れ、胸痛、呼吸困難、喘息様発作、胸部不安感、
発がん性		全身倦怠感、体重減少
特定標的臓器毒性	気道・肺障害	せき、たん、息切れ、鼻水、鼻閉、鼻・喉の痛み
	中枢神経障害	頭痛、頭重、めまい、眠気、嘔吐、全身倦怠感
	末梢神経障害	四肢の知覚異常、四肢の運動障害
	血液系障害	顔面蒼白、心悸亢進（動悸）、めまい、ふらつき、チアノーゼ
	肝障害	全身倦怠感、易疲労感、黄疸
	腎障害	血尿、多尿、乏尿、むくみ、
	消化器系障害	腹痛、下痢、嘔吐、食欲不振
	循環器系障害	胸痛、呼吸困難、心悸亢進（動悸）
	口腔粘膜・歯の障害	口腔内の痛み、歯痛、歯牙の変化
	泌尿器系障害	血尿、頻尿、排尿痛、下腹部痛、残尿感

# 健診項目設定の手順

- i) 健康有害性情報の収集
- ii) 標的臓器および標的健康影響の把握
- iii) 検査項目の設定（早期健康影響の選定）
  - ・健康診断項目の基本構成
  - ・【参考】早期健康影響選定の例（鉛健診を参考に）
- iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）**
  - ア) 「業務の経歴の調査」「作業条件の簡易な調査」
  - イ) 自他覚症状の有無の調査
  - ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

## iv) 検査項目の設定（検査項目の選定）

### ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

a) 特別規則物質の標的健康影響と健康診断項目

b) GHS政府分類結果における有害性情報に基づく  
標的健康影響と健康診断項目の例（検討中）

# iv) 検査項目の設定の例（検査項目の選定）

## ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

### a) 特別規則物質の標的健康影響と健康診断項目の例（自覚症状・他覚所見の検査を除く）

標的臓器	標的健康影響	検査項目		特別規則該当物質の例
		基本項目	推奨項目	
肝障害	急性肝炎・肝細胞障害	AST/ALT/γ-GT	その他の肝機能検査	
	胆道系障害	AST/ALT/γ-GT/ALP/血清総ビリルビン		1,2-ジクロロプロパン
	肝脾腫		γ-GT、ICG、LDH、シンチグラム	PCB
腎障害	尿細管障害	尿中β2-マイクログロブリン	尿中α1-マイクログロブリン、尿中NAG	カドミウム
血液系障害	赤血球産生障害	赤血球系の検査（赤血球数／血色素量）	網状赤血球、ヘマトクリット、血清間接ビリルビン	o-トルイジン、o-フタロジニトリル
	溶血性貧血			ナフタレン
	メトヘモグロビン血症		血中メトヘモグロビン	o-トルイジン
	出血傾向		出血時間	弗化水素
呼吸器系障害	間質性・気腫性変化	血清KL-6	血清SP-D、胸部エックス線、特殊なエックス線撮影の検査（CT等）、呼吸機能検査	インジウムすず化合物、リフラクトリーセラミックファイバー、コバルト
		呼吸機能検査		五酸化バナジウム等
循環器障害	血圧低下、心臓への影響	血圧値	心電図検査	三酸化ニアンチモン、コバルト、ニトログリコール
中枢・末梢神経障害	中枢神経障害		知覚異常、ロンベルグ兆候、拮抗運動反復不能症等の神経学的検査	アルキル水銀、水銀
	末梢神経障害	運動障害、不随意運動、握力	神経学的検査（視野、聴力、色覚、脳波）、筋電図検査	スチレン
	コリンエステラーゼ阻害	縮瞳、線維束攣縮、血清コリンエステラーゼ活性	赤血球コリンエステラーゼ活性 血漿コリンエステラーゼ活性	DDVP アクリロニトリル
内分泌系異常	糖質代謝異常、脂質代謝異常等	尿糖	脂質検査、血中酸性フォスファターゼ、	弗化水素

# iv) 検査項目の設定の例（検査項目の選定）

## ウ) 標的健康影響のうち早期健康影響に係る臨床検査

### a) 特別規則物質の標的健康影響と健康診断項目の例（自覚症状・他覚所見の検査を除く）

標的臓器	標的健康影響	検査項目		特別規則該当物質の例
		基本項目	推奨項目	
発がん	腎臓がん	尿潜血検査・沈査、尿路造影検査、腹部超音波検査		トリクロロエチレン
	膀胱がん・泌尿器系がん	尿潜血検査・沈査、尿細胞診	膀胱鏡検査 尿路造影検査 腹部超音波検査	o-トルイジン、MOCA、
	呼吸器系がん	胸部エックス線撮影検査	特殊なエックス線撮影の検査（CT）、喀痰細胞診、気管支鏡検査	ニッケル、エチレンイミン
	鼻腔がん		上気道の病理学的検査 耳鼻科学的検査（視診）	酸化プロピレン
	悪性リンパ腫	白血球数および分画	リンパ節の病理学的検査、MRI	ベンゾトリクロリド
	白血病・再生不良性貧血	赤血球系・白血球系の検査	骨髄性細胞の算定	エチレンイミン
	皮膚がん		皮膚の病理学的検査	ベンゾトリクロリド、砒素 ニッケル、βプロピオラクトン
	肝血管肉腫	AST/ALT/γ-GT	シンチグラム	PCB
	肝胆管系がん	AST/ALT/γ-GT	腹部の画像検査 CA19-9等の腫瘍マーカー	四塩化炭素、1,2-ジクロロエチレン、1,2-ジクロロプロパン、ジクロロメタン、トリクロロエチレン
皮膚感作性	皮膚炎（感作性）	皮膚貼付試験（パッチテスト）、血液免疫学的検査、アレルギー反応の検査	ベリリウム、コバルト、ニッケル、トリレンジイソシアネート	
呼吸器感作性	アレルギー性喘息	呼吸機能検査	トリレンジイソシアネート	

# 想定される健康診断項目の例

- 1) 業務の経歴の調査
- 2) 作業条件の簡易な調査
- 3) 自他覚症状の検査および必要に応じて臨床検査

## 検査項目選択の例

GHS 健康有害性	健康有害性 区分表記	標的影響	健診項目例	(参考) 特化則健診項目
眼に対する重篤な損傷性/ 眼刺激性	区分 2 A	刺激性（軽度の浮腫？）	問診（眼の痛み、流涙等）、視診（結膜充血等）	
発がん性	区分 1 A	膀胱がん	問診 尿沈渣・細胞診	尿沈渣 パパニコラ細胞診 <二次健診> <b>膀胱鏡</b>
特定標的臓器 毒性（単回ばく露）	区分 1 （中枢神経、血液、膀胱） 区分 3 （麻酔作用）	頭痛、めまい、悪心、意識消失、神経障害、発汗、チアノーゼ、メトヘモグロビン血症、血尿	問診、視診 尿検査 <b>血液検査（CBC、血中メトヘモグロビン）</b>	・自他覚症状（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、血尿、尿の着色、頻尿、排尿痛） ・尿中の潜血検査
特定標的臓器 毒性（反復ばく露）	区分 1 （血液、膀胱）	メトヘモグロビン血症、膀胱炎、尿路上皮過形成		

※o-トルイジンは現在は特化物です

赤字：侵襲のある検査

# 【参考】検査項目設定上の留意点

### ■ 健康障害を早期に発見するための項目

健康診断項目を採用するか否か判断する場合、事業者に一定の費用負担を負わせること等に鑑み、以下の条件を満たすものとした。

- i) 医学的に確立した検査法である。
- ii) 目的とする障害を検出する敏感度 (Sensitivity) 及び特異度 (Specificity) が妥当なレベルにある。
- iii) 受診者に大きな負担をかけない。
- iv) 全国どこでも検査が行える。
- v) 予想される健康障害予防の成果に比較して、手間や費用が大き過ぎない。

これらの条件のすべては満たさないが、健康障害の早期発見に有効と考えられる項目は医師が必要と認める場合に実施する項目として採用することを検討するものとした。

### ■ 生物学的モニタリング

生物学的モニタリングは、作業員個人のばく露レベルの指標として高い精度を持っているので、以下の条件①、②、③を満たすものについては健康診断項目として採用する。ただし、「必ず実施する健康診断項目」として採用するには①～⑤のすべての条件を満たすものとする。

- ①作業に起因する生体内への取込み量に定量的に対応する測定値が得られる。
- ②分析試料の採取、運搬などに特別の問題がない。
- ③生物学的モニタリングを追加することにより、健康障害予防の精度を高めることができる。
- ④健康リスクの有無、又は程度を判断できる基準値がある。
- ⑤予想される健康障害予防の成果に比較して、手間や費用が大き過ぎない。

# 化学物質の健康診断

	特殊健康診断	リスクアセスメント対象物健康診断
法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>・じん肺法</li> <li>・特別規則（有機則、特化則、鉛則、四アルキル鉛則、石綿則）</li> <li>・行政通達</li> </ul>	労働安全衛生規則
対象化学物質	法規で規定	リスクアセスメント対象物
対象者の選定方法	作業列挙方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>・濃度基準値を超えたおそれがある作業の従事者（第4項健診）</li> <li>・リスクが受容範囲を超え、健康診断が必要と事業者が判断をした作業の従事者（第3項健診）</li> </ul>
実施の頻度	6ヶ月以内毎に1回*1	6ヵ月～3年以内ごとに1回を推奨
健康診断項目	法規で規定	医師または歯科医師が必要と認めた項目
事後措置	作業管理・作業環境管理 必要に応じて配置転換	<b>リスク低減対策</b> <b>必要に応じて配置転換</b>

\*1：条件により緩和措置あり

# 判定

健康診断での所見と有害要因ばく露との因果関係の推定

# 事後措置

## 1) 有所見者への対応

### ■「就業上の措置」の検討（曝露からの隔離）

就業制限

必要に応じて配置転換

### ■保健指導・就業面での指導

必要な医療措置

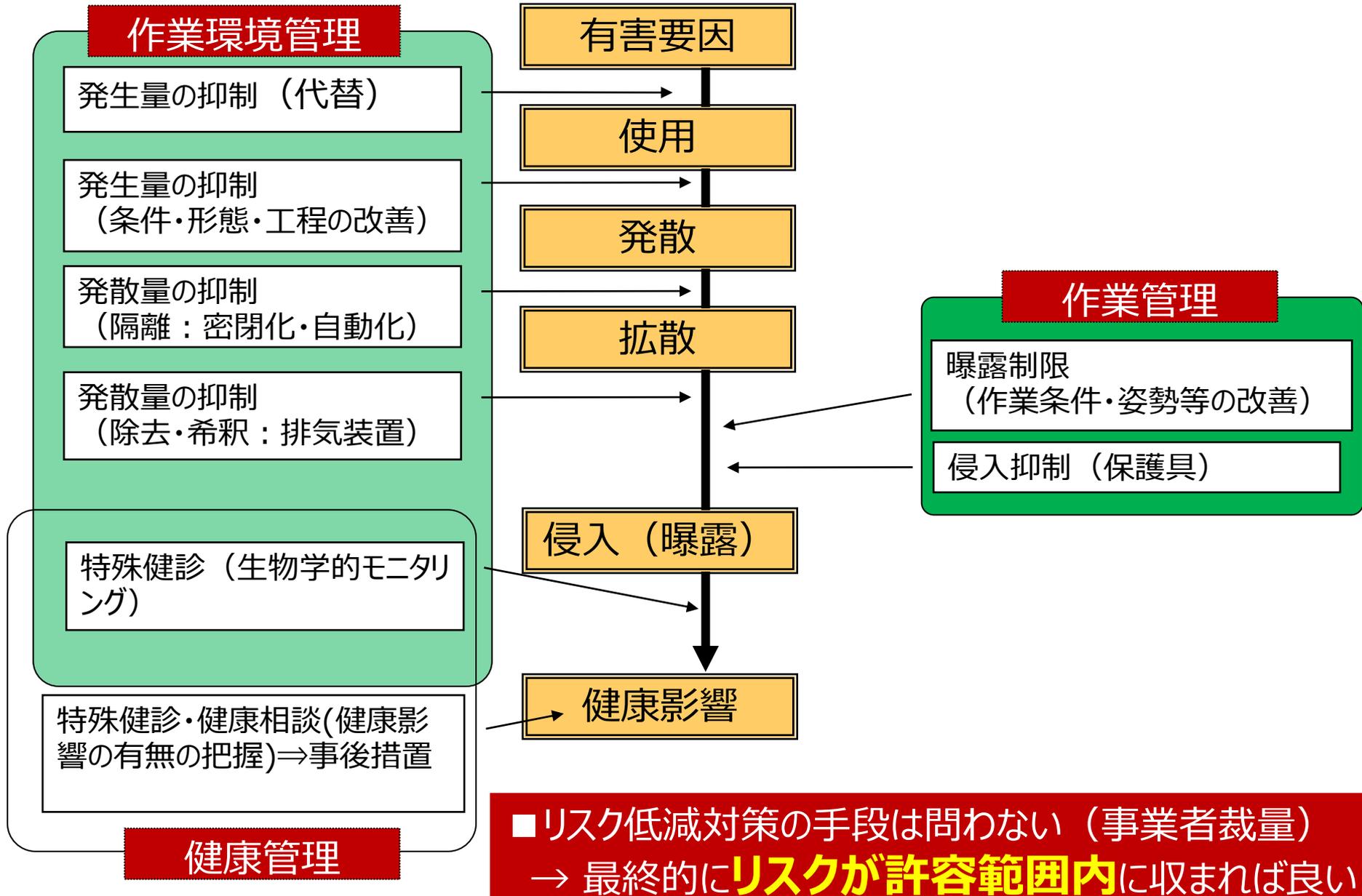
ばく露防止のための作業方法の改善

## 2) ばく露の防止～リスク低減対策（次スライド）

## 3) 管理面での対策

■ 基本的には現行の特殊健康診断での考え方と大きな変わりはない

# 判定と事後措置：特殊健診と概ね同じ



# 【参考】健康有害性情報と健診の種類と頻度のめやす

GHSの健康有害性分類項目	第4項健診		第3項健診	
	大量漏洩	急性影響評価	慢性・遅発性影響評価	頻度の目安 (第3項健診として)
①急性毒性	②③④⑧に準ずる			
②皮膚腐食性/刺激性	○	○	×	6月以内に1回
③眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	○	○	×	6月以内に1回
④呼吸器感作性または皮膚感作性	○	○	×	6月以内に1回
⑤生殖細胞変異原性				
⑥発がん性	×	×	○	1年以内に1回
⑦生殖毒性	△	△	○	
⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）	○	○	△	6月以内に1回
⑨特定標的臓器毒性（反復ばく露）	△	△	○	3年以内に1回
⑩誤えん有害性				

○：実施が望ましい    △：必要に応じて実施    ×：実施不要

# 【参考2】検査項目の設定 有害性と検査方法の例（案）

GHSの有害性分類項目	区分	有害性の概要	検査の目的	検査方法	優先度
①急性毒性	②③④⑧に準ずる				
②皮膚腐食性/刺激性	区分1	腐食性	皮膚炎等の評価	問診・診察	実施が望ましい
	区分2	刺激性			
③眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分1	重篤な損傷性	粘膜異常所見の評価	問診・診察	実施が望ましい
	区分2A/B	刺激性			
④呼吸器感作性または皮膚感作性	区分1A/B/C	感作性	感作による所見の評価	問診・診察	実施が望ましい
				臨床検査	必要と認めた場合
⑤生殖細胞変異原性					
⑥発がん性	区分1A	ヒトの発がんがある	当該発がんのスクリーニング項目	問診・診察 臨床検査	実施が望ましい
	区分1B	ヒトの発がんがおそらくある			必要と認めた場合
	区分2	ヒトに対する発がん性が疑われる <sup>*1</sup>			
⑦生殖毒性					
⑧特定標的臓器毒性（単回ばく露）	区分1	ヒトに対して重大な毒性をもつ、又は動物実験の証拠に基づき単回ばく露によってヒトに対して重大な毒性を示す可能性があるともみなせる	各影響に応じたスクリーニング項目	問診・診察 臨床検査	実施が望ましい
	区分2	動物実験の証拠に基づき単回ばく露によってヒトの健康に有害である可能性があるともみなせる			必要と認めた場合
	区分3	一時的な特定臓器への影響			
⑨特定標的臓器毒性（反復ばく露）	区分1	ヒトに対して重大な毒性をもつ、又は動物実験の証拠に基づき反復ばく露によってヒトに対して重大な毒性をもつ可能性があるともみなせる	各影響に応じたスクリーニング項目	問診・診察 臨床検査	実施が望ましい
	区分2	動物実験の証拠に基づき反復ばく露によってヒトの健康に有害である可能性があるともみなせる			必要と認めた場合
⑩誤えん有害性					

\*1:動物試験においてデータは発がん作用を示しているが、断定的な評価を下すには限定的である場合

## 検討結果の概要①

●リスクアセスメント対象物健康診断の基本的考え方

●リスクアセスメント対象物健康診断の実施の流れ

●健康診断の実施の要否に係る判断の考え方

●健康診断の対象者の選定の考え方

●健康診断の実施頻度について

●健康診断項目の選定について

●配置前及び配置転換後の健康診断の実施について

●リスクアセスメント対象物健康診断の対象とならない労働者に対する対応について

●リスクアセスメント対象物健康診断の費用負担について

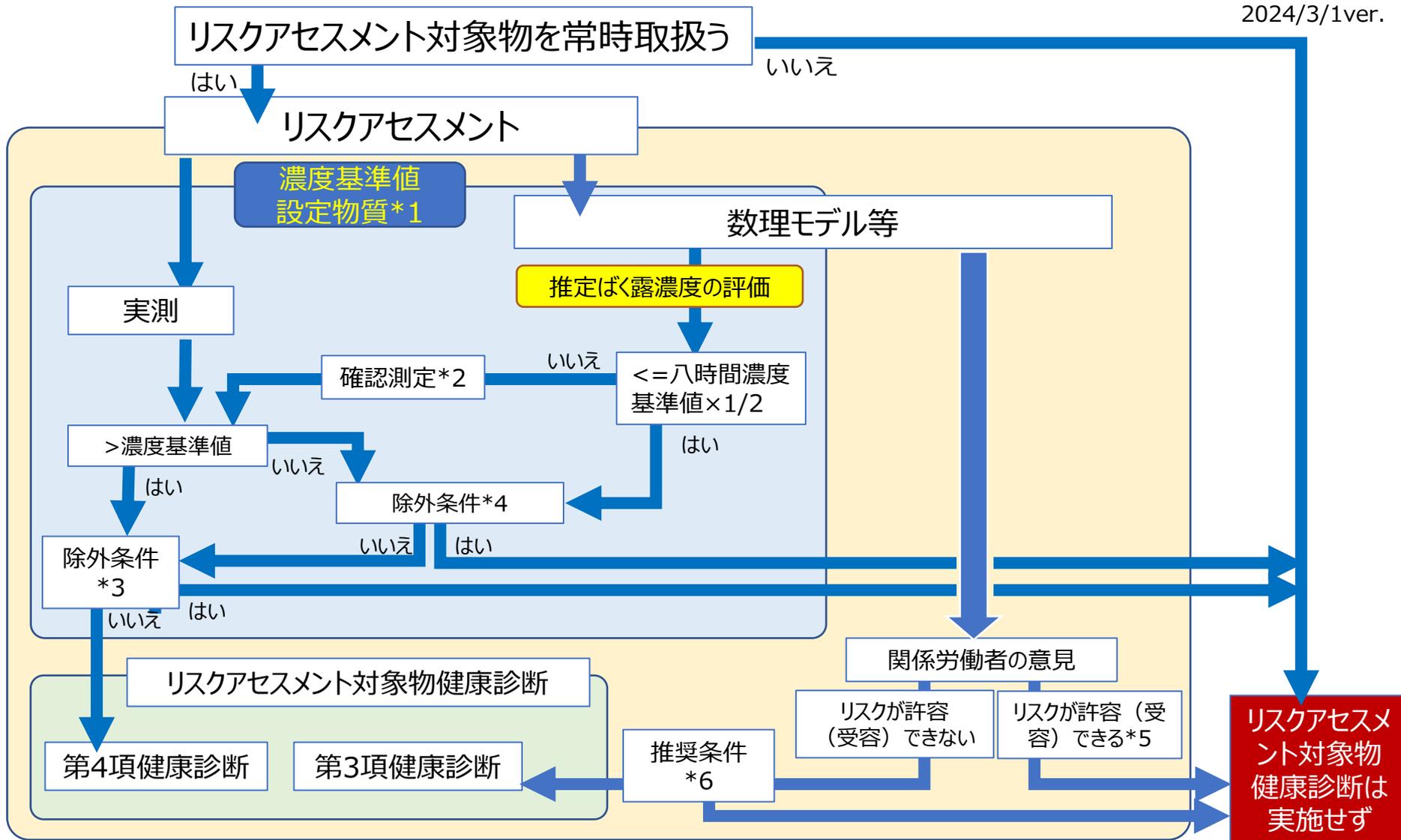
●既存の特殊健康診断との関係について

●労働安全衛生規則第45条に規定する特定業務従事者の健康診断との関係

実はこれが重要

# 【参考3-2】リスクアセスメント対象物健康診断の対象者選定フローチャート（概要）

2024/3/1ver.



\*1:「濃度基準値が設定されていない場合」で「職業性ばく露限界値」がある場合は準用

\*2:最大ばく露労働者（ばく露の程度が最も高いと想定される均等ばく露作業における、最も高いばく露を受ける労働者）に実施（当該作業ごとに実施することが望ましい）

\*3:「工学的措置又は保護具を適正に使用（吸入濃度は基準値以下）」「短時間ばく露での技術指針の基準を超えない場合」等

\*4:「呼吸域の濃度が努力義務の濃度基準（または職業性ばく露限界値）を満たしている」

\*5:「工学的措置又は保護具によるばく露低減措置は不要」と判断される場合

\*6:「工学的措置又は保護具を適正に使用（吸入濃度は基準値以下）」

# リスクアセスメント対象物健康診断の対象とならない労働者に対する対応

① リスクアセスメント対象物以外の化学物質を製造し、又は取り扱う業務に従事する労働者

② リスクアセスメント対象物に係るリスクアセスメントの結果、健康障害発生リスクが許容される範囲を超えないと判断された労働者

化学物質を取り扱う業務による  
所見等が疑われた時は...



一般定期健康診断



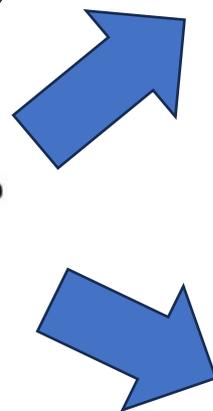
健康相談



医療機関受診



健康影響の集積発生



= 有害性 (危害の重篤度) × 曝露 (発生の可能性)

		有害性・重篤度				
		致命的	重大	中等度	軽度	
曝露 (発生の可能性)	極めて多い	5	5	4	3	
	比較的多い	5	4	3	2	
	あまりない	4	3	2	1	
		ほとんどない	3	3	1	1

優先度

リスクアセスメント	優先度	対応
5～4	高	直ちにリスク低減措置をする必要があり、作業停止も考慮。
3～2	中	速やかにリスク低減措置を講ずる必要がある。
1	低	必要に応じて対策を検討する。

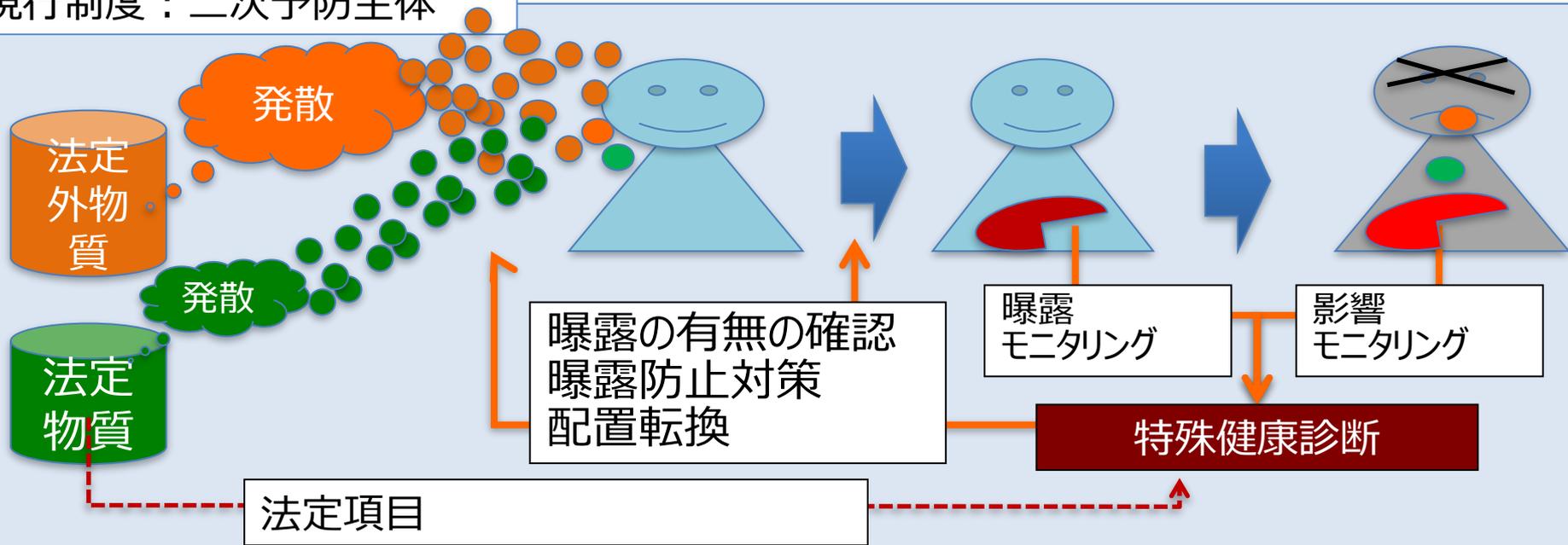
リスクアセスメントは対策の優先順位を定めることが目的です

リスクアセスメント実施レポート

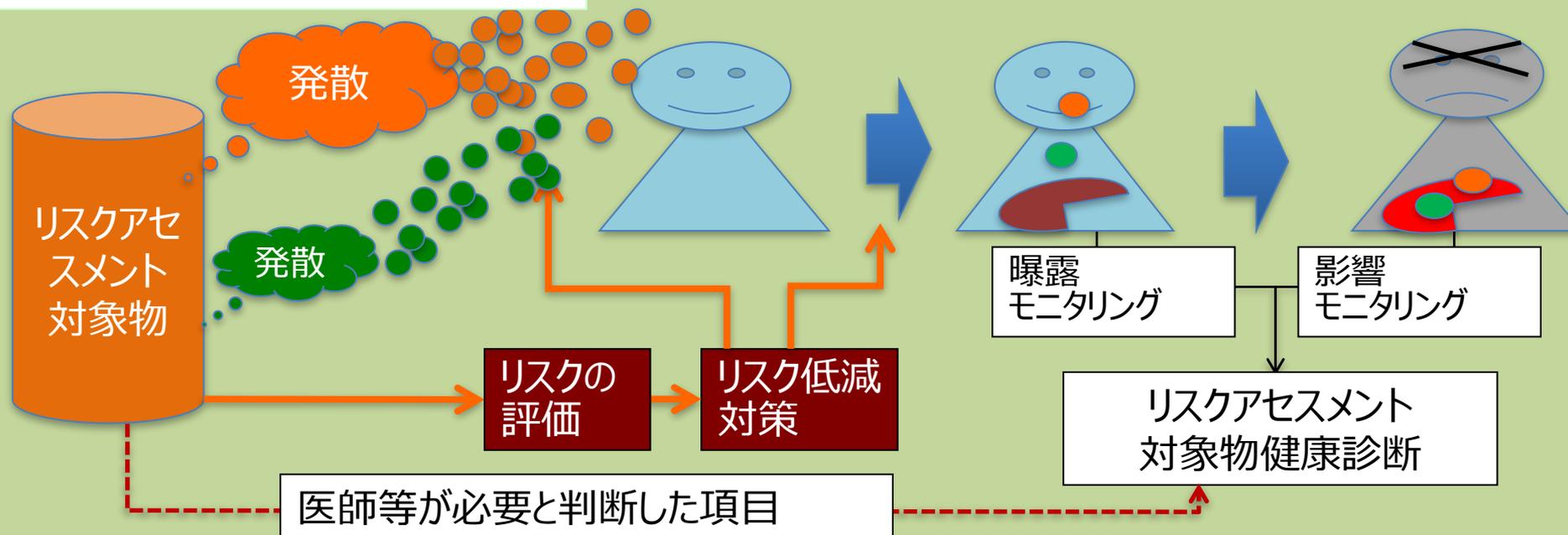
項目	内容
実施日時	
実施場所	
実施者	
対象労働者	
対象化学物質	
実施内容	
結果	
備考	

リスクアセスメントの再実施

# 現行制度：二次予防主体



# 新制度：一次予防主体



ご清聴ありがとうございました

