

## 別記 2

### EU Fact Sheet がん原性の化学物質からの労働者の保護

#### European Commission - Fact Sheet (欧州委員会—事実の資料)

[原典の所在] : [http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-18-2661\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-2661_en.htm)

[原典の名称] : European Commission - Fact Sheet

Commission follows up on workers' protection from cancer-causing chemicals

Brussels, 5 April 2018

英語原文	日本語仮訳
<p><b>European Commission - Fact Sheet</b></p> <p><b>Commission follows up on workers' protection from cancer-causing chemicals</b></p> <p>Brussels, 5 April 2018</p>	<p>欧州委員会—事実の資料</p> <p>委員会は、がん原性の化学物質からの労働者の保護を追及する。</p> <p>ブリュッセル、2018年4月5日</p>
<p><b>How are workers currently protected against cancer-causing chemicals under EU legislation?</b></p>	<p>欧州連合の法制では、現在では、如何にしてがん原性の化学物質から労働者は守られているか？</p>
<p>The EU principles of worker protection from carcinogens are laid out in the over-arching <b>Occupational Safety and Health (OSH) Framework Directive 89/391/EEC</b> and those Directives specifically dealing with chemical risks – notably the <b>Chemical Agents Directive (CAD)</b> and the <b>Carcinogens and Mutagens Directive (CMD)</b>.</p> <p>Under the OSH framework, risks to the safety and health of workers must be eliminated, or, if total elimination is not possible, reduced to a minimum.</p>	<p>がん原性物質からの労働者の保護の欧州連合での原則は、全体をカバーしている労働安全衛生枠組み指令（89/391EEC）並びに特に化学的なリスクを取り扱っている化学物質指令（CAD）、がん原性物質及び変異原性物質指令（CMD）において設定されている。</p> <p>労働安全衛生枠組み指令では、労働者の安全及び衛生上のリスクは、除去されなければならない、もしも全体的に除去することが不可能であるならば、最小限</p>

Employers must identify and assess risks to workers associated with exposure to specific carcinogens and mutagens at the workplace, and must prevent exposure where risks occur. Where this is technically possible, substitution with a non- or less-hazardous process or chemical agent is required. In cases where such substitution is not possible, chemical carcinogens must, as far as it is technically possible, be manufactured and used in a closed system to prevent workers' exposure. Where this is not possible either, worker exposure must be reduced to as low a level as is technically possible.

The Carcinogens and Mutagens Directive (CMD) sets a number of general provisions to prevent or reduce exposure for all carcinogens and mutagens falling under its scope. In addition to these general minimum requirements, the CMD indicates occupational exposure limit values (OELs) for all those carcinogens or mutagens for which this is possible, as an essential means to protect workers.

Reducing exposure to carcinogens and mutagens at the workplace by setting EU-wide OELs effectively contributes to the prevention of cancer cases, as well as other significant non-cancer health problems caused by these substances. Consequently it improves the quality of life and well-being of workers and their close ones, prolong working lives, contribute to better productivity and competitiveness of the EU, and improve the level playing field for businesses within the EU.

Scientific knowledge about carcinogenic chemicals is constantly evolving and technological progress enables improvements in protection of workers. To ensure that the mechanisms for protecting workers established in the CMD

度に減少されなければならない。使用者は、作業場での特別のがん原性物質及び変異原性物質へのばく露と結び付いている労働者に対するリスクを同定し、及び評価しなければならず、そしてリスクがある場合には、ばく露を防がなければならない。技術的に可能ならば、有害性がないか、又は寄り有害性の低いプロセス又は化学物質で代替することが求められる。代替が可能でない場合には、化学的がん原性物質は、技術的に可能な限り、労働者野のばく露を防ぐために、技術的に可能な限り、クローズドシステムの中で製造され、又は取り扱われなければならない。

がん原性物質及び変異原性物質指令（CMD）は、その適用の範囲にあるすべてのがん原性物質及び変異原性物質についてのばく露を防ぐか、又は低減するための一連の一般的な規定を設定している。これらの一般的な最小限の要求事項に加えて、CMD は、労働者の保護のための不可欠の手段としてすべてのこれらのがん原性物質及び変異原性物質について、このことが可能なものとして、職業上のばく露限界値（OELs）を示している。

欧州全体の職業上のばく露限界値（OELs）を設定することで職場でのがん原性物質及び変異原性物質へのばく露を減少させることは、これらの物質によるがん症例並びに他の重要な非がん性の健康問題の減少に効果的に寄与している。結果的に、それは、労働者及び近縁の者の生活の質及び福祉を改善し、労働生活を延長し、欧州のより良い生産性及び競争力に寄与し、及び欧州内のビジネスの活動領域の水準を改善している。

がん原性の化学物質に関する科学的知見は、不断に発展しており、技術的進歩は、労働者の保護の改善を可能にしている。CMD で樹立された労働者を保護す

<p>are as effective as possible and that up-to-date preventative measures are in place in all Member States, the Directive needs to be regularly revised. For this reason, the Commission has supported a continuous process of updating the CMD to keep abreast with the new scientific and technical developments, taking account of Social Partner's and Member State's views.</p> <p>The current proposal is part of this continuous revision exercise, and is the third one since the start of this Commission. Two previous legislative amendments were proposed by the Commission, in May 2016 and <b>January 2017</b>. Together they proposed limit values to 20 carcinogens. The first of these proposals was adopted by the co-legislators as <b>Directive (EU) 2017/2398</b>.</p>	<p>るためのメカニズムが可能な限り効率的で、予防対策の最新化がすべての加盟国で実現することを保障するために、この指令は、不断に改訂されることが必要である。この理由のために、委員会は、新たな科学的及び技術的な発展と並行して、及び社会的パートナー及び加盟国の見解を考慮して、継続的な CMD の最新化のプロセスを支持してきた。</p> <p>現在の提案は、この継続する改訂実践の一部であり、そしてこの委員会が発足して以来三番目のものである。二つの過去の法制的な改正は、2016年5月及び2017年1月に委員会によって提案された。これらの提案の最初のもの、共同法制作成者によって、EU 理事会指令 Directive (EU) 2017/2398.として採択された。</p>
<p><b>What changes does the Commission propose to the Carcinogens and Mutagens Directive?</b></p> <p>As part of this latest amendment to the CMD, five carcinogens of high relevance for the protection of workers have been selected:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadmium and its inorganic compounds;</li> <li>• Beryllium and inorganic beryllium compounds;</li> <li>• Arsenic acid and its salts, as well as inorganic arsenic compounds;</li> <li>• Formaldehyde;</li> <li>• 4,4'-Methylene-bis(2-chloroaniline) (MOCA).</li> </ul> <p>The first three carcinogens listed above are substance groups which comprise a large number of priority compounds. Clear support for establishing OELs for the substances subject to this initiative has been expressed by key stakeholders during the two phases of the consultation of the social partners and in the opinions of the tripartite Advisory Committee on Safety and Health at Work (ACSH).</p>	<p>委員会は、がん原性物質及び変異原性物質指令の何を変更するのか？</p> <p>CMD への最新の改正の一部として、労働者の保護のために高い関連性のある 5 種類のがん原性物質が選ばれた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• カドミウム及びその無機化合物</li> <li>• ベリリウム及びベリリウムの無機化合物</li> <li>• 砒酸及びその塩並びに無機砒酸化合物</li> <li>• ホルムアルデヒド</li> <li>• 4,4'-メチレン - ビス (2-クロロアニリン) (略称 : MOCA)</li> </ul> <p>上にリストアップされた最初 3 つのがん原性物質は、優先性のある多数の化学物質を構成する物質のグループである。この問題提起に属する物質についての職業上のばく露限界値 (OELs) の設定についての明確な支持が、鍵となる利害関係助言委員会 (ACSH) の意見において、表明されている。</p>

Table 1: Estimated exposed workforce, sectors concerned and health effects for the five carcinogens under consideration  
 (表1：考慮中の5つのがん原性物質についての見積もられたばく露される労働力、関連する分野及び健康影響)

(資料作成者注：原典の上記の記述中にある四段表を次の表に抜き出して、「英語原文—日本語仮訳」として次に掲げた。この表では、上欄の英語原文についてそのすぐ下の欄で日本語の仮訳を青字で示してある。) また、これらの5種類の物質についての日本における規制の状況を右端の列に書き加えてあります。

Carcinogen	Estimated exposed workforce (number of workers)	Examples of sectors concerned	Health effects caused	日本における規制等の状況
がん原性物質	見積もられた労働力 (労働者数)	関係する分野の例	原因となる健康影響	
Cadmium and its inorganic compounds	10000 <i>Range of 2 900 – 300000 between different estimates</i>	Cadmium production and refining, nickel-cadmium battery manufacture, cadmium pigment manufacture and formulation, cadmium alloy production, mechanical plating,  zinc and copper smelting, mining of non-ferrous metal ores, brazing with a silver-cadmium-silver alloy solder, and polyvinylchloride compounding	Lung cancer, bladder, kidney and prostatic cancer  Protein urea, osteoporosis and respiratory effects	

カドミウム及びその無機化合物	10,000 異なる見積もりでは、2,900 ～300,000 である。	カドミウムの製造及び精練 ニッケル-カドミウム電池の 製造 カドミウム顔料の製造及び調 合 カドミウム合金の製造、機械的 被覆  亜鉛及び銅の溶融、非鉄金属鉍 石の鉍山、 銀カドミウム-銀合金の接合、 及びポリ塩化ビニルの調合	肺がん、膀胱、腎臓、前 立腺のがん  タンパク尿、骨粗しょう 症及び呼吸器への影響	「カドミウム及びその化合 物」として特定化学物質の 第2類物質として規制し、 作業環境評価基準における 管理濃度（以下単に「管理 濃度」という。）は、カド ミウムとして 0.05mg/m <sup>3</sup> で ある。
Beryllium and inorganic beryllium compounds	54,000 <i>Range of 14000 – 74000 between different estimates In addition: 7000 – 41000 workers potentially exposed in the construction sector</i>	Foundries, glass sector, laboratories	Chronic beryllium disease, allergy or asthma symptoms, beryllium respiratory sensitisation, skin sensitisation, cardiovascular, renal, hepatic and haematological effects	
ベリリウム及び無機ベリリウム化合物	54000 異なる見積もりでは、14000 ～74000	鑄造、ガラス部門、研究所	慢性ベリリウム疾病、アレ ルギー又は喘息兆候群、ベ リリウム呼吸器感作、皮膚 感作、 循環器、腎臓部、肝臓及び	「ベリリウム及びその化 合物」として特定化学物質 の第1類物質（製造許可物 質）として規制し、管理濃 度は、ベリリウムとして

	加えて、7,000–41,000 人の労働者が建設業で潜在的にばく露されている。		血液への影響	0.001mg/m <sup>3</sup> である。
Arsenic acid and its salts, as well as inorganic arsenic compounds	<b>7,900 –15,300</b> <i>In addition:</i> <i>18,000–102,000 potentially exposed below the lowest assessed OELs</i>	Copper and zinc production,  glass, electronics and chemical sectors	Lung cancer, cancer in the skin, liver, lungs, bladder and kidney  Peripheral neuropathy, cardiovascular effects and immunotoxicity, skin changes and blackfoot disease	
砒酸及びその塩並びに無機の砒素化合物	7900 –15,300 人 加えて、18,000–102,000 人が評価された最低のばく露限界値よりも低い濃度で潜在的にばく露されている。	銅及び亜鉛の製造  ガラス、電子産業及び化学産業	肺がん、皮膚、肺、膀胱及び腎臓のがん 末梢神経、免疫毒性、皮膚の病変、ブラックフート病（訳者注：飲料水中に含まれる砒素を摂取したことが原因で起こる壊疽）	「砒素及びその化合物（アルシン及び砒化ガリウムを除く。）」として特定化学物質の第2類物質として規制し、管理濃度は砒素として0.003mg/m <sup>3</sup> である。
Formaldehyde	<b>990,000</b> <i>Range of 990,000 – 2,200,000 between different estimates</i>	Formaldehyde manufacturing, building and construction works, manufacturing of leather and fur, pulp, paper	Nasopharyngeal cancer, leukaemia, tumour induction	

		and paper products, textile and wood and wood products, pathology departments and autopsy rooms	Sensory irritation, potential cancer precursor effects	
ホルムアルデヒド	異なる見積もりでは 990,000 人-2,200,000 人の間である。	ホルムアルデヒドの製造、建築及び建設作業、皮革製造、紙及び紙製品製造、繊維並びに木材及び木製品、病理部門及び検死室	鼻咽頭部のがん、白血病、腫瘍誘発  知覚の刺激、がんの前兆影響	特定化学物質の第 2 類物質として規制し、管理濃度は 0.1ppm である。
4,4'-Methylene-bis(2-chloroaniline) (MOCA)	350 <i>1,200 workers may potentially be indirectly exposed</i>	Plastics sector	Lung cancer, bladder cancer	
4,4'-メチレンビス(2-クロロアニリン) (別名: MOCA)	350 人 1,200 人の労働者が潜在的に悲間接的にばく露されているかもしれない。	プラスチック部門	肺がん、膀胱がん	3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタンとして特定化学物質の第 2 類物質として規制し、管理濃度は 0.05mg/m <sup>3</sup> である。

(原典の **European Commission - Fact Sheet** の続き)

英語原文	日本語仮訳
What are the benefits of the proposal for workers?	この提案は、労働者にとってどのような便益があるか？ この提案は、全欧州を通じて、全ての労働者にとって同一の最低水準の保護を

The proposal ensures the same minimum level of protection for all workers across the EU. Introducing these limit values will lead to fewer cases of work-related cancer. At the same time, carcinogenic and mutagenic substances can also cause other important health problems. For example, exposure to beryllium, in addition to lung cancer, also causes incurable chronic beryllium disease. Putting in place effective measures to prevent high exposures to the five substances and groups of substances under consideration would have a positive impact that would be much broader than cancer prevention alone.

Estimates show that this proposal would improve working conditions for over 1 million EU workers and prevent over 22,000 cases of work-related ill health in longer term. There are, however, a number of limitations that lead to an underestimation of the potential health benefits. These include the range of health effects of the substances, the existing availability of epidemiologic evidence, and the difficulties to predict future trends in exposures and production methods.

Assessing the monetary benefits of action against carcinogens and concomitant reduction in ill-health is also challenging. The greatest benefits of this proposal are expected in relation to formaldehyde. The quantified benefits for workers linked to the prevention of ill-health (nasopharyngeal cancer and sensory irritation only) are estimated to range between €1 billion to €5 billion.

#### **What benefits will the proposal bring for businesses?**

For businesses, the proposal will reduce costs caused by work-related ill-health and cancer in terms of absenteeism, lost expertise, insurance payments and productivity losses.

保障する。これらのばく露限界値の導入は、作業関連のがんの症例をより少なくすることに導くであろう。同時に、がん原性及び変異原性物質は、さらに他の重要な健康問題の原因になり得る。例えば、ベリリウムへのばく露は、肺がんに加えて、難治性の慢性ベリリウム症の原因となる。これらの5つの物質及び考慮されている物質への高濃度のばく露予防するための効果的な対策を講ずることは、がんの予防だけでなく、もっと幅広い積極的な影響をもたらすであろう。

見積もりでは、この提案は、100万人を超える欧州の労働者の労働条件を改善し、より長い期間においては22,000を超える作業関連の不健康症例を防ぐであろう。しかしながら、潜在的な健康上の便益を過小評価に導くいくつかの制約がある。これらは、これらの物質による健康影響の範囲、既存の疫学的な証拠の利用可能性及びばく露及び製造方法における将来の傾向を予測する困難性が含まれる。

がん原性物質及びそれに付随する物質に対する行動の不健康における減少を実現する一時的な便益を予測することもさらに挑戦的である。この提案の最大の便益は、ホルムアルデヒドとの関連で予測されている。不健康（（鼻咽頭部のがん及び知覚の刺激だけで）の予防と関連する労働者の定量的な便益は、10億ユーロと50億ユーロとの間と見積もられている。

ビジネスにとって、この提案は、どのような便益をもたらすのか？

ビジネスにとっては、この提案は、作業関連の不健康及び長期的な欠勤におけるがん、能力の喪失、保険金支払い及び生産性の喪失によって生ずるコストを



The existence of OELs provides clarity. They act as valuable benchmarks for employers enabling them to know exactly the levels above which exposure should not occur. OELs also allow employers to determine the level below which their risk management measures should aim to comply with the obligation to reduce the exposure to as low a level as is technically possible.

In addition, the proposal contributes to a more level playing field for businesses across the EU in the form of EU-wide minimum standards of protection. This is essential when striving for a deeper and fairer single market.

**What benefits will the proposal bring for Member States?**

For Member States, the proposal will contribute to avoid productivity losses and mitigate the financial costs of national social security systems, reducing the healthcare costs related to treatment and rehabilitation, and tax revenue losses due to morbidity and mortality.

The existence of EU-level OELs provides clarity regarding the acceptable levels of exposure and supports enforcement authorities in controlling that employers are putting in place the relevant risk management measures. In particular, OELs facilitate the work of inspectors by providing a helpful benchmark for compliance checks.

Furthermore, the existence of an EU OEL removes the need for national public authorities to independently evaluate each carcinogen to set their national OEL, preventing the inefficient repetition of identical tasks across Member States.

減少させるであろう。

職業上のばく露限界値は、明瞭さを与える。これらは、使用者が、ばく露がこれ以上起こってはならないレベルを正確に知ることを可能にする価値ある水準点として作用する。職業上のばく露限界値は、さらに、使用者に対して、彼等のリスクマネジメントの手段が、技術的に可能な限り低レベルにばく露を減少する義務を遵守することを狙わなければならないレベルの決定を可能にさせる。

加えて、この提案は、欧州全体を通じたビジネスのために防護の欧州全域の最低基準の形で、より営業する分野を広げることに貢献する。このことは、より深まり、より公正な単一市場を促進する場合に不可欠である。

**加盟国にとってはこの提案はどのような便益がるか？**

加盟国にとっては、この提案は、生産性の損失を避け、国家の社会保障システムの財政的なコストを和らげ、手当て及びリハビリテーションに関連するヘルスケアのコストそして病気の状態及び死亡者による税の歳入の損失を減少させる。

欧州（EU）全域の職業上のばく露限界値の存在は、ばく露が許容される水準に関する明瞭化を与え、及び使用者が関連するリスク管理対策を実施していることを規制する執行機関を支援する。特に、職業上のばく露限界値は、遵法水準の監視のための水準を与えることによって監督官の仕事を容易にする。

さらに、欧州（EU）全域の職業上のばく露限界値の存在は、国別の公共機関が別々にそれぞれのがん原性物質を評価して国別のばく露限界値を設定する必要性を取り除いて、加盟国間における同定する不十分な業務を防いでいる。

<p><b>How have the social partners been consulted?</b></p> <p>For this proposal, the Commission has conducted a two-stage consultation of the European Social Partners, first on the possible direction of European Union action concerning further revisions of the CMD, and secondly on its possible content. The social partners, workers' and employers' organisations, confirmed that the five carcinogens selected for the third amendment of the Directive are of high relevance for the protection of workers and encouraged the Commission to continue the work to establish EU OELs.</p> <p>The Commission's preparatory work for the establishment of OELs took into account the input provided by the tripartite Advisory Committee on Safety and Health (ACSH), where workers', employers' organizations and Member States provided their opinion on the limit values proposed in the initiative.</p>	<p><b>社会的なパートナーとは、どのようにして相談したのか？</b></p> <p>この目的のために、委員会は、2段階の協議を欧州の社会的パートナーと実施した。最初は、がん原性物質及び変異原性物質指令（CMD）のさらなる改訂に関して欧州連合の可能な方針に関してであり、そして第2段階は、その可能な中身についてであった。社会的パートナー、労働者の組織及び使用者の組織は、この指令の第3番目の改訂のために選ばれた5つのがん原性物質は、労働者の保護にとって高い関連性があり、そして委員会が欧州全域の職業上のはばく露限界値を樹立するために作業を続けることを励ました。</p> <p>職業上のはばく露限界値を樹立するための委員会の準備作業は、労働者の組織及び使用者の組織並びに加盟国がばく露限界値に関してこれ等の発意によって意見を提出した三者構成の安全健康助言委員会（ASCSH）から提供された結果を考慮に入れた。</p>
<p><b>For more info</b></p> <p><a href="#">Press release</a></p>	<p>さらなる情報は、<a href="#">プレス発表を参照されたい</a>。</p>