

(タイトルページ)

本稿は、アメリカ合衆国労働省職業安全衛生局（US-OSHA）が、制定し、施行している

PART 1990

-IDENTIFICATION, CLASSIFICATION, AND REGULATION OF POTENTIAL OCCUPATIONAL CARCINOGENS

（1990 部-潜在的職業性発がん物質の特定、分類及び規制）

の全文について、「英語原文—日本語仮訳」の形式で紹介するものです。

この規制は、February 18, 1981（1981 年 2 月 18 日）から原則的に施行されたものですが、その内容が画期的なものであったことから。一部の先進的な規制内容（別記 1 及び 2 に再掲しました。）は、施行が一時停止されました。この資料作成者が検索した限りでは、これらの規定の施行の一時停止は未だに解除されていないようです。

しかしながら、これら以外の規定はすでに施行されており、「潜在的職業性発がん物質の特定、分類及び規制」に関する包括的な基準になっているものですので、我が国にとっても参考になるものであると考えられます。

この資料の作成年月：2023 年 11 月

この資料の作成者： 中央労働災害防止協会技術支援部国際課

(別記 1)

| Effective Date Note | 発効日注 |
|---|---|
| Effective Date Note: At 48 FR 243 , Jan. 4, 1983, § 1990.131 was stayed in order to evaluate the impact of publishing the Candidate List and Priority Lists and to reconsider the criteria used in establishing the lists (see also 47 FR 187 , Jan. 5, 1982). | 発効日注：1983 年 1 月 4 日付 48FR 243 において、1990.131 は、候補リスト及び優先リストの公表の影響を評価し、リストの制定に使用された基準を再検討するために、一時停止された（1982 年 1 月 5 日付 47FR 187 も参照）。 |

(別記 2)

| | |
|-------------------------|-----------------|
| § 1990.133 Publication. | § 1990.133 項 公表 |
|-------------------------|-----------------|

| | |
|--|---|
| <p>(a) The Secretary shall publish the Candidate List in the Federal Register at least annually.</p> <p>(b) The Secretary shall publish the Priority Lists in the Federal Register at least every six months and may seek public comment thereon.</p> <p>(c) The Secretary may periodically publish in the Federal Register a notice requesting information concerning the classification and establishment of priorities for substances on the Candidate List together with a brief statement describing the type of information being sought.</p> <p>Effective Date Note</p> <p>Effective Date Note: At 48 FR 243, Jan. 4, 1983, § 1990.133 was stayed in order to evaluate the impact of publishing the Candidate List and Priority Lists and to reconsider the criteria used in establishing the lists (see also 47 FR 187, Jan. 5, 1982).</p> | <p>長官は、少なくとも年 1 回、連邦官報に候補リストを公表するものとする。</p> <p>長官は、少なくとも 6 ヶ月ごとに、優先リストを連邦官報で公表するものとし、それに対するパブリックコメントを求めることができる。</p> <p>(c) 長官は、候補リストの物質の分類及び優先順位の設定に関する情報を求める通知を、求める情報の種類を説明する簡単な記述とともに、定期的に連邦官報に掲載することができる。</p> <p>発効日注</p> <p>発効日注 : 1983 年 1 月 4 日付 48FR 243 において、候補リストと優先リストの公表の影響を評価し、リストの設定に使用した基準を再考するため、1990.133 は一時停止された (1982 年 1 月 5 日付 47FR 187 も参照されたい。)</p> |
|--|---|

| | | |
|-------|---|---|
| 項目 | 原典の英語原文 | 左欄の日本語仮訳 |
| 原典の所在 | https://www.ecfr.gov/current/title-29/subtitle-B/chapter-XVII/part-1990 | |
| 原典の名称 | PART 1990 —IDENTIFICATION, CLASSIFICATION, AND REGULATION OF POTENTIAL OCCUPATIONAL CARCINOGENS | 第 1990 部 -潜在的職業性発がん物質の特定、分類及び 規制 |
| 情報源 | 45 FR 5282 , Jan. 22, 1980, unless otherwise noted. | 連邦官報—45 FR 5282、1980 年 1 月 22 日、特に断りのない限り。 |

| General | 一般 |
|--|--|
| <p>§ 1990.101 Scope.</p> <p>This part establishes criteria and procedures for the identification, classification, and regulation of potential occupational carcinogens found in each workplace in the United States regulated by the Occupational Safety and Health Act of 1970 (the Act). The procedures contained in this part supplement the procedural regulations in other parts of this chapter. In the event of a conflict, the procedures contained in this part shall govern the identification, classification, and regulation of potential occupational carcinogens. This part may be referred to as “The OSHA Cancer Policy.”</p> | <p>§ 1990.101 適用範囲</p> <p>この部は、1970 年職業安全衛生法（本法）により規制される米国の各職場で発見された潜在的職業性発がん物質の特定、分類及び規制のための基準と手順を定める。この部に含まれる手続きは、この部の他の部分にある手続き規定を補足するものである。</p> <p>矛盾が生じた場合は、この部に含まれる手順が、潜在的な職業性発がん物質の特定、分類及び規制に適用されるものとする。</p> <p>この部は「OSHA がんに関する方針」と呼ばれることがある。</p> |

| | |
|----------------------------|------------------------|
| § 1990.102 Purpose. | § 1990.102 条 目的 |
|----------------------------|------------------------|

| | |
|--|---|
| <p>The Act provides, among other things, that</p> <p>the Secretary, in promulgating standards dealing with toxic materials or harmful physical agents under this section, shall set the standard which most adequately assures, to the extent feasible, on the basis of the best available evidence, that no employee will suffer material impairment of health or functional capacity even if such employee has regular exposure to the hazard dealt with by such standard for the period of his or her working life. Development of standards under this section shall be based upon research, demonstrations, experiments, and such other information as may be appropriate. In addition to the attainment of the highest degree of health and safety protection for the employee, other considerations shall be the latest available scientific data in the field, the feasibility of the standards, and experience gained under this and other health and safety laws. Whenever practicable, the standard promulgated shall be expressed in terms of objective criteria and of the performance desired (section 6(b)(5)).</p> <p>It is the purpose of the regulations of this part to carry out the intent of the Act with respect to the identification, classification, and regulation of potential occupational carcinogens.</p> | <p>本法は、特に以下を規定している。</p> <p>長官は、本条に基づき有毒物質又は有害な物理的作用物質を扱う基準を公布する際、入手可能な最善の証拠に基づき、たとえ被雇用者がその基準で扱われる危険に、その就労期間中定期的にさらされたとしても、健康又は機能能力に重大な障害を被ることがないことを、実行可能な範囲で最も適切に保証する基準を設定するものとする。</p> <p>本節に基づく基準の策定は、研究、実証、実験、その他適切と思われる情報に基づくものとする。</p> <p>雇用者に対する最高度の安全及び衛生保護を達成することに加え、当該分野において入手可能な最新の科学的データ、基準の実現可能性さらには本法並びに他の安全衛生法に基づいて得られた経験も考慮されるものとする。可能な限り、公布される基準は、客観的基準及び望ましい実施形態で表現されるものとする（第 6 条(b)(5)）。</p> <p>潜在的な職業発がん物質の特定、分類及び規制に関して、法の意図を遂行することが、この部の規制の目的である。</p> |
|--|---|

| | |
|-------------------------|---------------|
| § 1990.103 Definitions. | 第 1990.103 定義 |
|-------------------------|---------------|

| | |
|---|---|
| Terms used in this part shall have the meanings set forth in the Act. In addition, as used in this part, the following terms shall have the meanings set forth below: | 本編で使用される用語は、同法に定められた意味を持つものとする。また、この部で使用される以下の用語は、以下に定める意味を持つものとする： |
| <i>Act</i> means the Occupational Safety and Health Act of 1970 (Pub. L. 91–596, 84 Stat. 1590 <i>et seq.</i> , 29 U.S.C. 551 <i>et seq.</i>). | 法とは、1970 年職業安全衛生法（Pub. L. 91-596, 84 Stat. 1590 <i>et seq.</i> , 29 U.S.C. 551 <i>et seq.</i> ）を意味する。 |
| <i>Administrator of EPA</i> means the Administrator of the United States Environmental Protection Agency, or designee. | <i>EPA 長官</i> とは、米国環境保護庁長官又はその被指名人をいう。 |
| <i>Chairperson of CPSC</i> means the Chairman of the United States Consumer Product Safety Commission, or designee. | <i>CPSC 委員長</i> とは、米国消費者製品安全委員会の委員長又は被指名人をいう。 |
| <i>Commissioner of FDA</i> means the Commissioner of the Food and Drug Administration, United States Department of Health and Human Services, or designee. | <i>FDA 長官</i> とは、米国保健社会福祉省食品医薬品局長官又はその被指名人をいう。 |
| <i>Director of NCI</i> means the Director of the National Cancer Institute, United States Department of Health and Human Services, or designee. | <i>NCI 所長</i> とは、米国保健社会福祉省の国立がん研究所所長又はその被指名人をいう。 |
| <i>Director of NIEHS</i> means the Director of the National Institute of Environmental Health Sciences, United States Department of Health and Human Services, or designee. | <i>NIEHS 所長</i> とは、米国保健社会福祉省の国立環境保健科学研究所所長又はその被指名人をいう。 |
| <i>Director of NIOSH</i> means the Director of the National Institute for Occupational Safety and Health, United States Department of Health and Human Services, or designee. | <i>NIOSH 所長</i> とは、米国保健社会福祉省労働安全衛生研究所所長又はその被指名人をいう。 |

| | |
|---|--|
| <p><i>Mutagenesis</i> means the induction of heritable changes in the genetic material of either somatic or germinal cells.</p> <p><i>Positive results in short-term tests</i> means positive results in assays for two or more of the following types of effect:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) The induction of DNA damage and/or repair; (2) Mutagenesis in bacteria, yeast, <i>Neurospora</i> or <i>Drosophila melanogaster</i>; (3) Mutagenesis in mammalian somatic cells; (4) Mutagenesis in mammalian germinal cells; or (5) Neoplastic transformation of mammalian cells in culture. <p><i>Potential occupational carcinogen</i> means any substance, or combination or mixture of substances, which causes an increased incidence of benign and/or malignant neoplasms, or a substantial decrease in the latency period between exposure and onset of neoplasms in humans or in one or more experimental mammalian species as the result of any oral, respiratory or dermal exposure, or any other exposure which results in the induction of tumors at a site other than the site of administration. This definition also includes any substance which is metabolized into one or more potential occupational carcinogens by mammals.</p> <p><i>Secretary of HHS</i> means the Secretary of the United States Department of Health and Human Services, or designee.</p> | <p>突然変異誘発とは、体細胞又は生殖細胞の遺伝物質に遺伝性の変化を誘発することをいう。</p> <p>短期試験で陽性の結果とは、以下の種類の影響のうち 2 つ以上のアッセイ（試験）で陽性の結果を意味する：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) DNA 損傷及び／又は修復の誘発； (2) 細菌、酵母、アカパンカビ又はキイロシヨウジョウバエにおける突然変異誘発； (3) 哺乳動物体細胞における突然変異誘発； (4) 哺乳動物の生殖細胞における突然変異誘発；又は (5) 哺乳動物培養細胞の腫瘍性形質転換 <p>潜在的職業発がん物質とは、経口、呼吸器又は経皮ばく露の結果として、ヒト又は 1 種以上の実験的哺乳動物種において、良性及び/若しくは悪性新生物の発生率の増加又はばく露から新生物の発症までの潜伏期間の大幅な短縮を引き起こす物質若しくは物質の組み合わせ若しくは混合物を意味する。</p> <p>この定義には、哺乳類によって代謝されて 1 つ以上の潜在的職業発がん物質になる物質も含まれる。</p> <p>HHS 長官とは、米国保健社会福祉省の長官又はその被指名人を指す。</p> |
|---|--|

§ 1990.104 Scientific review panel.

(a) **General.** At any time, the Secretary may request the Director of NCI, the Director of NIEHS and/or the Director of NIOSH to convene a scientific review panel (“the panel”) to provide recommendations to the Secretary in the identification, classification, or regulation of any potential occupational carcinogen.

(b) **Membership.** The panel will consist of individuals chosen by the respective Director(s). The panel will consist of individuals who are appropriately qualified in the disciplines relevant to the issues to be considered, and who are employed by the United States. The panel does not constitute an advisory committee within the meaning of section 6(b) or 7(b) of the Act, or the Federal Advisory Committee Act (Pub. L. 92–463, 86 Stat. 770).

(c) **Report.** The Secretary shall request that the panel submit a report of its evaluation within ninety (90) days after the appointment of the members of the panel. The Secretary shall place a copy of the report in the record of any relevant rulemaking undertaken pursuant to this part and allow an appropriate time for public review and comment. If a panel is not established or fails to file a timely report, or if the Secretary determines that it is necessary to proceed without waiting for the panel's report, the Secretary may proceed in making any determination without such report.

1990.104 科学的審査委員会

(a) **一般。** 長官はいつでも、NCI 長官、NIEHS 長官及び／又は NIOSH 長官に、潜在的職業発がん物質の同定、分類又は規制において長官に勧告を行うための科学的検討パネル（「パネル」）の招集を要請することができる。

(b) **メンバー。** パネルは、各所長が選出した個人で構成される。パネルは、検討すべき問題に関連する分野において適切な資格を有し、米国に雇用されている個人で構成される。パネルは、本法律第 6 条(b)又は第 7 条(b)若しくは連邦諮問委員会法（Pub. L. 92-463, 86 Stat. 770）にいう諮問委員会を構成するものではない。

(c) **報告書。** 長官は、パネルに対し、パネル委員の任命後 90 日以内に評価報告書を提出するよう要請するものとする。長官は、この部に従って実施される関連規則制定の記録に報告書の写しを掲載し、公開審査と意見公募のための適切な期間を与えるものとする。パネルが設置されなかったり、適時に報告書を提出しなかったりした場合、又はパネルの報告書を待たずに進める必要があると長官が判断した場合、長官は、そのような報告書がなくても決定を進めることができる。

| | |
|--|---|
| <p>(d) <i>Other aid and assistance.</i> Nothing herein precludes the Secretary from obtaining advice or other aid from any person or organization including NCI, NIEHS, and NIOSH.</p> | <p>(d) その他の援助。 本節のいかなる規定も、長官が NCI、NIEHS 及び NIOSH を含む個人若しくは組織から助言又はその他の援助を得ることを妨げるものではない。</p> |
| <p>§ 1990.105 Advisory committees.</p> <p>The Secretary may appoint an Advisory Committee, pursuant to sections 6(b) and 7 of the Act, and 29 CFR part 1912, concerning any potential occupational carcinogen. The Secretary shall require the Advisory Committee to submit its recommendations to assist the Secretary in standard setting no later than ninety (90) days from the date of the Advisory Committee's appointment, unless extended by the Secretary for exceptional circumstances. If an Advisory Committee fails to file a timely report, the Secretary may proceed in standard setting activities without such a report.</p> | <p>1990.105 諮問委員会</p> <p>長官は、本法令第 6 条(b)及び第 7 条並びに 29 CFR part 1912 に従い、職業性発がん物質の可能性のあるものに関して、諮問委員会を任命することができる。長官は、例外的な状況により長官が延長しない限り、諮問委員会が任命された日から 90 日以内に、基準設定において長官を支援するための勧告を提出するよう、諮問委員会に要求するものとする。諮問委員会が適時に報告書を提出しない場合、長官はそのような報告書がなくても基準設定活動を進めることができる。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>§ 1990.106 Amendments to this policy.</p> <p>(a) <i>Initiation of review of this policy</i>—</p> <p>(1) <i>Secretary's request.</i> No later than every three (3) years from the effective date of this part, or from the last general review, the Secretary shall request the Director of NCI, the Director of NIEHS and/or the Director of NIOSH, to review this part and render their opinions on whether significant scientific or technical advances made since the effective date of this part warrant any</p> | <p>§ 1990. 106 本方針の改正</p> <p>(a) 本方針の見直しの開始</p> <p>(1) 長官の要請。 本編の発効日から遅くとも 3 年ごと又は前回の一般的見直しから 3 年ごとに、長官は NCI 所長、NIEHS 所長及び／又は NIOSH 所長に対し、本編を見直し、この部の発効日以降の重大な科学的又は技術的進歩がこの部の修正を正当化するかどうかについて意見を述べるよう要請するものとする。</p> <p>この要請は、120 日以内に長官に回答するよう求めるものとする。</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>amendment to this part. The request shall ask that the answer be provided to the Secretary within one hundred twenty (120) days.</p> <p>(2) <i>Recommendations by the institutes.</i> At any time, the Director of NCI, the Director of NIEHS and/or the Director of NIOSH may submit recommendations to the Secretary for amendments to this part whenever any of them believes that scientific or technical advances justify such amendments.</p> <p>(3) <i>Petitions from the public.</i></p> <p>(i) Any interested person may petition the Secretary concerning amendments to this part based upon substantial new issues or substantial new evidence.</p> <p>(ii) For the purposes of this part, substantial new evidence is evidence which differs significantly from that presented in establishing this part, including amendments.</p> <p>(iii) For the purposes of this part, substantial new issues are issues which differ significantly from those upon which the Secretary has reached a conclusion in the rulemaking establishing this part (including the conclusions reached in the preamble).</p> <p>(iv) Each petition to amend this part shall contain at least the following information:</p> <p>(A) Name and address of petitioner;</p> <p>(B) The provisions which the petitioner believes are inappropriate;</p> | <p>(2) 研究機関による勧告。 NCI 所長、NIEHS 所長及び／又は NIOSH 所長は、科学的又は技術的進歩が本編の修正を正当化すると考える場合、いつでも本編の修正に関する勧告を長官に提出することができる。</p> <p>(3) 一般からの請願</p> <p>(i) 利害関係者は、実質的に新たな問題又は実質的に新たな証拠に基づく本編の修正について、長官に請願することができる。</p> <p>(ii) 本編の目的上、実質的な新証拠とは、修正を含め、本編を制定する際に提示された 証拠とは著しく異なる証拠を指す。</p> <p>(iii) 本編の目的上、実質的な新たな問題とは、この部を制定する規則制定において長官が結論に達した問題（改正前の規則制定において達した結論を含む。）とは著しく異なる問題である。</p> <p>(iv) この部の改正を求める各申請書には、少なくとも以下の情報を記載するものとする：</p> <p>(A) 請願者の氏名及び住所</p> <p>(B) 請願者が不適切であると考える条項；</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>(C) All data, views and arguments relied upon by the petitioner; and</p> <p>(D) A detailed statement and analysis as to why the petitioner believes that the data, views and arguments presented by petitioner:</p> <p>(1) <i>Constitute substantial new issues or substantial new evidence; and</i></p> <p>(2) <i>Are so significant as to warrant amendment of this part.</i></p> <p>(b) <i>Response to recommendations and petitions —</i></p> <p>(1) <i>By the institutes.</i> Whenever any Director recommends an amendment to this part, the Secretary shall, within one hundred twenty (120) days after receipt of the recommendation, publish in the Federal Register, a notice which:</p> <p>(i) States the reasons why the Secretary has determined not to commence a rulemaking proceeding to amend this part, in whole or in part, at that time; or</p> <p>(ii) Commences a rulemaking proceeding to consider amending this part accordingly; or</p> <p>(iii) Appoints an Advisory Committee as provided for by § 1990.105 of this part and sections 6(b) and 7 of the Act.</p> | <p>(C) 請願者が依拠した全てのデータ、見解及び論拠</p> <p>(D) 請願者が提示したデータ、見解、主張が、なぜ請願者にとって不適切であるとするかについての詳細な説明及び分析：</p> <p>(1) 実質的に新しい問題又は実質的に新しい証拠であること。</p> <p>(2) 本編の修正を正当化するほど重要であること。</p> <p>(b) 勧告及び請願への対応</p> <p>(1) 研究機関によるもの。いずれかの理事が本編の改正を勧告した場合、長官は、勧告を受領してから 120 日以内に、連邦官報に以下の通知を掲載するものとする：</p> <p>(i) その時点で、本編の全部又は一部を改正するための規則制定手続きを開始しないと長官が決定した理由を記載する。</p> <p>(ii) それに従って本編の改正を検討するための規則制定手続きを開始する。</p> <p>(iii) 本編第 1999.105 項並びに法第 6 条(b)および第 7 条の規定に従って諮問委員会を任命する。</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>(2) <i>By the public.</i> Within ninety (90) days, or as soon thereafter as possible, after receipt of a petition pursuant to § 1990.106(a)(3), the Secretary shall:</p> <p>(i) Refer the petition to the Director of NCI, the Director of NIEHS and/or the Director of NIOSH, in which case the provisions of § 1990.106 (a)(1) and (b)(1) are applicable; or</p> <p>(ii) Appoint an advisory committee;</p> <p>(iii) Deny the petition, briefly giving the reasons therefor; or</p> <p>(iv) Commence a rulemaking proceeding to consider amending this part accordingly.</p> <p>(3) <i>On the Secretary's motion.</i> At any time, the Secretary may, on his own motion, commence a rulemaking proceeding to amend this part.</p> <p>[45 FR 5282, Jan. 22, 1980; 45 FR 43405, June 27, 1980]</p> | <p>(2) 一般市民によるもの。 1990. 106 (a) (3) に従った請願書を受領後 90 日以内、又はその後可能な限り速やかに、長官は以下を行うものとする：</p> <p>(i) NCI 所長、NIEHS 所長及び／又は NIOSH 所長に請願を付託する。この場合、§ 1990. 106 (a) (1) および (b) (1) の規定が適用される。</p> <p>(ii) 諮問委員会を任命する；</p> <p>(iii) 嘆願書を却下し、その理由を簡潔に示す。</p> <p>(iv) 本編の改正を検討するための規則制定手続きを開始する。</p> <p>(3) 長官の申し立て。長官はいつでも、自らの申し立てにより、本編を改正するための規則制定手続きを開始することができる。</p> <p>[45 FR (連邦官報) 5282, 1980 年 1 月 22 日；45 FR (連邦官報) 43405, 1980 年 6 月 27 日]。</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>The OSHA Cancer Policy</p> <p>§ 1990.111 General statement of regulatory policy.</p> <p>(a) This part establishes the criteria and procedures under which substances will be regulated by OSHA as potential occupational carcinogens. Although</p> | <p>OSHA のがんに関する方針</p> <p>1990. 111 規制方針の一般声明</p> <p>(a) この部は、OSHA が潜在的職業発がん物質として規制する物質の基準と手順を定めるものである。発がん物質の決定的な特定は「科学の最前線にある」複</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>the conclusive identification of “carcinogens” is a complex matter “on the frontiers of science,” (<i>IUD v. Hodgson</i> 499 F. 2d 467, 474 (D.C. Cir. 1974)), responsible health regulatory policy requires that criteria should be specified for the identification of substances which should be regulated as posing potential cancer risks to workers.</p> <p>(b) The criteria established by this part are based on an extensive review of scientific data and opinions. The part provides for amending these criteria in light of new scientific developments. Decisions as to whether any particular substance meets the criteria or not will be consistent with the policies and procedures established by this part and will be based upon scientific evaluation of the evidence on that substance.</p> <p>(c) This part applies to individual substances, groups of substances, or combinations or mixtures of substances which may be found in workplaces in the United States. In individual rulemaking proceedings under this part, the identity and range of substances and mixtures to be covered by the standard will be specified and the appropriateness of applying the available evidence to the range of substances and mixtures proposed for regulation will be subject to scientific and policy review.</p> <p>(d) Potential occupational carcinogens will be identified and classified on the basis of human epidemiological studies and/or experimental carcinogenesis bioassays in mammals. Positive results in short term tests will also be used as concordant evidence.</p> <p>(e) Potential occupational carcinogens will be classified and regulated in</p> | <p>雑な問題であるが (<i>IUD v. Hodgson</i> 499 F. 2d 467, 474 (D.C. C. 1974))、責任ある保健規制の方針は、労働者に潜在的な発がんリスクをもたらすものとして規制されるべき物質を特定するための基準を規定することを求めている。</p> <p>(b) この部により設定された基準は、科学的データ及び意見の広範な調査（レビュー）に基づいている。この部は、新たな科学的進展に照らしてこれらの基準を修正することを規定している。特定の物質が基準を満たすかどうかの判断は、この部が定める方針と手順に合致し、その物質に関する証拠の科学的評価に基づいて行われる。</p> <p>(c) この部は、米国内の職場に存在する可能性のある、個々の物質、物質群又は物質の組み合わせ若しくは混合物に適用される。この部に基づく個々の規則制定手続きにおいて、基準の対象となる物質及び混合物の特定並びに範囲が指定され、規制のために提案された物質及び混合物の範囲に利用可能な証拠を適用することの妥当性が、科学的及び政策的調査（レビュー）の対象となる。</p> <p>(d) 職業性発がん物質の可能性は、ヒト疫学研究及び/又は哺乳類における実験的発がんバイオアッセイに基づいて同定及び分類される。短期試験での陽性結果も、一致した証拠として使用される。</p> <p>(e) 潜在的な職業発がん物質は、本方針に従って分類され、規制される。個々の</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>accordance with the policy. The scientific evidence as to whether individual substances meet these criteria will be considered in individual rulemakings. The issues which may be considered in these rulemakings will be limited as specified herein.</p> <p>(f) This policy provides for the classification of potential occupational carcinogens into two categories depending on the nature and extent of the available scientific evidence. The two categories of potential occupational carcinogens may be regulated differently.</p> <p>(g) The policy establishes a procedure for setting priorities and making them public.</p> <p>(h) Worker exposure to Category I Potential Carcinogens will be reduced primarily through the use of engineering and work practice controls.</p> <p>(i) Worker exposure to Category II Potential Carcinogens will be reduced as appropriate and consistent with the statutory requirements on a case-by-case basis in the rulemaking proceedings on individual substances. Any permissible exposure level so established shall be met primarily through engineering and work practice controls.</p> <p>(j) The assessment of cancer risk to workers resulting from exposure to a potential occupational carcinogen will be made on the basis of available data. Because of the uncertainties and serious consequences to workers if the estimated risk is understated, cautious and prudent assumptions will be utilized to perform risk assessments.</p> <p>(k) Where the Secretary determines that one or more suitable substitutes exist for certain uses of Category I Potential Carcinogens that are less hazardous to humans, a no occupational exposure level shall be set for those uses, to be achieved solely through the use of engineering and work practice controls to</p> | <p>物質がこれらの基準を満たすかどうかの科学的証拠は、個々の規則制定において検討される。これらの規則制定で検討される可能性のある問題は、本規定に規定されているように限定される。</p> <p>(f) 本方針では、利用可能な科学的証拠の性質及び程度に応じて、潜在的職業発がん物質を 2 つのカテゴリーに分類する。潜在的職業発がん物質の 2 つの分類は、異なる方法で規制される可能性がある。</p> <p>(g) 本方針は、優先順位を設定し、それを公表するための手順を定める。</p> <p>(h) カテゴリー I の潜在的発がん物質への労働者のばく露は、主に工学的及び作業慣行の管理を通じて低減される。</p> <p>(i) カテゴリー II の潜在的発がん物質への労働者のばく露は、個々の物質に関する規則制定手続きにおいて、ケースバイケースで適切かつ法的要件に合致するように低減される。そうして設定された許容ばく露レベルは、主に工学的及び作業慣行の管理によって満たされるものとする。</p> <p>(j) 職業発がん物質のばく露による労働者のがんリスクの評価は、入手可能なデータに基づいて行われる。不確実性があり、推定リスクが過小評価された場合、労働者に深刻な影響を及ぼすため、リスク評価の実施には慎重かつ慎重な仮定が用いられる。</p> <p>(k) カテゴリー I 潜在的発がん物質の特定の用途について、ヒトへの危険性がより低い適切な代替物質が 1 つ以上存在すると長官が判断した場合には、それらの用途について職業ばく露レベルを設定しないものとし、代替物質を奨励するための工学的及び作業慣行的管理の使用のみによって達成されるものとする。代替</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>encourage substitution. In determining whether a substitute is suitable, the Secretary will consider the technological and economic feasibility of the introduction of the substitute, including its relative effectiveness and other relevant factors, such as regulatory requirements and the time needed for an orderly transition to the substitute.</p> <p>[45 FR 5282, Jan. 22, 1980, as amended at 46 FR 5881, Jan. 21, 1981]</p> | <p>物質が適切かどうかを決定する際、長官は、相対的な有効性、規制要件や代替物質への秩序ある移行に必要な時間などのその他の関連要因を含め、代替物質の導入の技術的及び経済的実現可能性を考慮する。</p> <p>[45FR（連邦官報）5282、1980年1月22日、46FR5881、1981年1月21日改正]。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>§ 1990.112 Classification of potential carcinogens.</p> <p>The following criteria for identification, classification and regulation of potential occupational carcinogens will be applied, unless the Secretary considers evidence under the provisions of §§ 1990.143, 1990.144 and 1990.145 and determines that such evidence warrants an exception to these criteria.</p> <p>(a) <i>Category I Potential Carcinogens.</i> A substance shall be identified, classified, and regulated as a Category I Potential Carcinogen if, upon scientific evaluation, the Secretary determines that the substance meets the definition of a potential occupational carcinogen in</p> <p>(1) humans, or</p> <p>(2) in a single mammalian species in a long-term bioassay where the results are in concordance with some other scientifically evaluated evidence of a potential carcinogenic hazard, or</p> <p>(3) in a single mammalian species in an adequately conducted long-term bioassay,</p> | <p>1990.112 潜在的発がん物質の分類</p> <p>潜在的職業発がん物質の特定、分類、規制に関する以下の基準が適用される。ただし、基準 1 9 9 0 . 1 4 3 1990.143、1990.144 及び 1990.145 の規定に基づく証拠を検討し、そのような証拠がこれらの基準の例外を正当化すると長官が決定した場合を除く。</p> <p>(a) <i>カテゴリー I 潜在的発がん物質。</i> 科学的評価の結果、その物質が以下の職業性発がん物質の定義に合致すると長官が判断した場合、その物質はカテゴリー I 潜在的発がん物質として特定、分類及び規制されるものとする。</p> <p>(1) ヒト又は</p> <p>(2) 長期間のバイオアッセイにおいて、単一哺乳類種において、発がん性の危険性を示す他の科学的に評価された証拠と一致する結果が得られた場合</p> <p>(3) 適正に実施された長期バイオアッセイにおいて、単一哺乳類種において、</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>in appropriate circumstances where the Secretary determines the requirement for concordance is not necessary. Evidence of concordance is any of the following: positive results from independent testing in the same or other species, positive results in short-term tests, or induction of tumors at injection or implantation sites.</p> <p>(b) Category II Potential Carcinogens. A substance shall be identified, classified, and regulated as a Category II Potential Carcinogen if, upon scientific evaluation, the Secretary determines that:</p> <p>(1) The substance meets the criteria set forth in § 1990.112(a), but the evidence is found by the Secretary to be only “suggestive”; or</p> <p>(2) The substance meets the criteria set forth in § 1990.112(a) in a single mammalian species without evidence of concordance.</p> | <p>整合性の要件が必要でないと長官が判断した場合。一致の証拠とは、同一又は他の種における独立した試験での陽性結果、短期試験での陽性結果、注射又は移植部位での腫瘍誘発のいずれかである。</p> <p>(b) カテゴリーII潜在的発がん物質。 科学的評価の結果、以下のように長官が判断した場合、物質はカテゴリーII潜在的発がん物質として特定、分類及び規制されるものとする：</p> <p>(1) その物質は§1990.112(a)に規定される基準を満たすが、その証拠は「示唆的」に過ぎないと長官が判断した場合</p> <p>(2) 単一哺乳類種において、一致の証拠がなく、§1990.112(a)の基準を満たす物質</p> |
| <p>Priority Setting</p> <p>§ 1990.121 Candidate list of potential occupational carcinogens.</p> <p>(a) Contents. The Secretary shall prepare a list of substances (the “Candidate List”) which are reported to be present in any American workplace and which, on the basis of a brief scientific review of available data, may be considered candidates for further scientific review and possible regulation as Category I Potential Carcinogens or Category II Potential Carcinogens. For the purposes of this paragraph, “available data” means:</p> <p>(1) The data submitted by any person;</p> | <p>優先順位の設定</p> <p>§ 1990.121 潜在的職業発がん物質の候補リスト。</p> <p>(a) 内容。長官は、米国の職場に存在すると報告され、入手可能なデータの簡単な科学的調査に基づいて、さらなる科学的調査及びカテゴリーI 潜在的発がん物質又はカテゴリーII 潜在的発がん物質としての規制の可能性の候補と考えられる物質のリスト（「候補リスト」）を作成するものとする。本項において、「入手可能なデータ」とは、以下を意味する：</p> <p>(1) 何人からも提出されたデータ；</p> |

| | |
|--|---|
| <p>(2) Any data referred to by the Secretary of HHS or by the Director of NIOSH, either in the latest list entitled “Suspected Carcinogens” or any other communication;</p> <p>(3) Literature referred to in U.S. Public Health Service, Publication No. 149;</p> <p>(4) Data summarized and reviewed in Monographs of the International Agency for Research on Cancer (IARC) of the World Health Organization;</p> <p>(5) The Toxic Substances Control Act Inventory of Chemical Substances, published by the Administrator of EPA;</p> <p>(6) The Secretary of HHS's Annual Report to the President and the Congress as required by the Community Mental Health Centers Extension Act of 1978, section 404(a)(9), 42 U.S.C. 285.</p> <p>(7) Any other relevant data of which the Secretary has actual knowledge.</p> <p>(b) <i>Tentative classification.</i> The Secretary may tentatively designate substances on the Candidate List as candidates for classification as Category I Potential Carcinogens or as Category II Potential Carcinogens, or may list substances without a tentative designation, based on the brief scientific review of available data for the purpose of initiating a more extensive scientific review.</p> <p>(c) <i>No legal rights established.</i> The inclusion or exclusion of any substance from the Candidate List shall not be subject to judicial review nor be the</p> | <p>(2) HHS 長官又は NIOSH 所長が、「発がんが疑われる物質」と題する最新のリスト又はその他の連絡事項の中で言及したデータ；</p> <p>(3) 米国公衆衛生局（U.S. Public Health Service）の出版物第 149 号で言及されている文献；</p> <p>(4) 世界保健機関（WHO）の国際がん研究機関（IARC）のモノグラフに要約され、及び検討されたデータ；</p> <p>(5) EPA 長官が公表する有害物質規制法（Toxic Substances Control Act）の化学物質目録（Inventory of Chemical Substances）；</p> <p>(6) 1978 年地域精神保健センター拡張法（42 U.S.C. 285）第 404(a)(9)節により義務付けられている、HHS 長官の大統領及び議会に対する年次報告書</p> <p>(7) 長官が実際に知っているその他の関連データ</p> <p>(b) 暫定的分類。 長官は、より広範な科学的調査を開始する目的で、入手可能なデータの簡単な科学的調査に基づき、候補リスト上の物質をカテゴリーI 潜在的発がん物質若しくはカテゴリーII 潜在的発がん物質として分類する候補として暫定的に指定するか、又は暫定的な指定を行わずにリストアップすることができる。</p> <p>(c) 法的権利は確立されない。 候補リストに物質が含まれること又は除外されることは、司法審査の対象とはならず、いかなる法的措置の根拠ともならない</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>basis of any legal action, nor shall the exclusion of any substance from the list prevent the regulation of that substance as a potential occupational carcinogen. The inclusion of a substance on the Candidate List and its possible tentative designation as a Category I Potential Carcinogen or a Category II Potential Carcinogen therein do not reflect a final scientific determination that the substance is, in fact, a Category I Potential Carcinogen or a Category II Potential Carcinogen. It is a policy determination based on the brief scientific review that the Secretary should conduct a thorough review of all relevant scientific data concerning the substance.</p> <p>Effective Date Note</p> <p>Effective Date Note: At 48 FR 243, Jan. 4, 1983, in § 1990.121, paragraphs (a) and (b) were stayed in order to evaluate the impact of publishing the Candidate Lists and Priority List and to reconsider the criteria used in establishing the lists (see also 47 FR 187, Jan. 5, 1982).</p> | <p>ものとし、また、候補リストから物質が除外されることにより、当該物質が職業性発がん物質の可能性があると規制されることを妨げるものでもないものとする。候補リストに物質が含まれ、カテゴリーI 潜在的発がん物質又はカテゴリーII 潜在的発がん物質として暫定的に指定される可能性があることは、その物質が実際にカテゴリーI 潜在的発がん物質又はカテゴリーII 潜在的発がん物質であるという最終的な科学的決定を反映するものではない。これは、長官がその物質に関するすべての関連科学データの徹底的な調査を行うべきであるという、簡単な科学的調査に基づく方針決定である。</p> <p>発効日注</p> <p>発効日注：1983年1月4日付 48FR 243 において、§1990.121 の(a)項及び(b)項は、候補リストと及び優先リストの公表の影響を評価し、リストの制定に使用された基準を再考するために、保留された（1982年1月5日付 47FR 187 も参照）。</p> |
| <p>§ 1990.131 Priority lists for regulating potential occupational carcinogens.</p> <p>The Secretary shall establish two priority lists for regulating potential occupational carcinogens. One list should include approximately ten (10) candidates for rulemaking as Category I Potential Carcinogens; the other approximately ten (10) candidates for rulemaking as Category II Potential Carcinogens. The order of placement of substances on these lists will not reflect the Secretary's determination of the exact order in which these substances should be regulated in rulemaking proceedings but rather a</p> | <p>§ 1990.131 潜在的職業発がん物質を規制するための優先リスト</p> <p>長官は、潜在的職業発がん物質を規制するための優先リストを2つ作成するものとする。1つのリストには、カテゴリーI の潜在的発がん物質として規則化される候補物質が約10種類含まれるものとし、もう1つのリストには、カテゴリーII の潜在的発がん物質として規則化される候補物質が約10種類含まれるものとする。これらのリストに掲載される物質の順序は、これらの物質が規則制定手続において規制されるべき正確な順序に関する長官の決定を反映するものではなく、むしろ、候補リストに掲載された他の物質に関するデータの徹底的な科学</p> |

| | |
|--|---|
| <p>policy determination that the Secretary plans to address some or all of these substances prior to proceeding with a thorough scientific review of data concerning other substances on the Candidate List. The inclusion or exclusion of any substance on these lists shall not be subject to judicial review or be the basis for any legal action. The Secretary may regulate a potential occupational carcinogen which has not been placed on these lists. The inclusion of a substance on either of these lists does not reflect a final scientific determination that the substance is, in fact, a Category I Potential Carcinogen or a Category II Potential Carcinogen.</p> <p>Effective Date Note</p> <p>Effective Date Note: At 48 FR 243, Jan. 4, 1983, § 1990.131 was stayed in order to evaluate the impact of publishing the Candidate List and Priority Lists and to reconsider the criteria used in establishing the lists (see also 47 FR 187, Jan. 5, 1982).</p> <p>Enhanced Content - Content Tools</p> <p>URL</p> <p>https://www.ecfr.gov/current/title-29/section-1990.132</p> <p>Citation</p> <p>29 CFR 1990.132</p> | <p>的検討を進める前に、これらの物質の一部又はすべてに対処する予定であるという長官の方針決定を反映するものである。これらのリストに物質が含まれるか含まれないかは、司法審査の対象としたり、法的措置の根拠としたりしてはならないものとする。</p> <p>長官は、これらのリストに掲載されていない潜在的職業性発がん物質を規制することができる。これらのリストのいずれかに物質が含まれることは、その物質が実際にカテゴリーI 潜在的発がん物質又はカテゴリーII 潜在的発がん物質であるという最終的な科学的決定を反映するものではない。</p> <p>発効日注</p> <p>発効日注：1983年1月4日付 48FR 243において、1990.131は、候補リスト及び優先リストの公表の影響を評価し、リストの制定に使用された基準を再検討するために、一時停止された（1982年1月5日付 47FR 187も参照）。</p> <p>コンテンツの充実 - コンテンツツール</p> <p>URL</p> <p>https://www.ecfr.gov/current/title-29/section-1990.132</p> <p>引用</p> <p>29 CFR 1990.132</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>§ 1990.132 Factors to be considered.</p> <p>(a) The setting of priorities is a complex matter which requires subjective and policy judgments. It is not appropriate to establish a rigid formula or to assign predetermined weight to each factor. The identification of some of the elements is to guide the OSHA staff and inform the public on the development of priorities. It is not intended to create any legal rights with respect to the setting of priorities.</p> <p>(b) Some factors which may be taken into account in setting priorities for regulating potential occupational carcinogens, when such data are available, are:</p> <p>(1) The estimated number of workers exposed;</p> <p>(2) The estimated levels of human exposure;</p> <p>(3) The levels of exposure to the substance which have been reported to cause an increased incidence of neoplasms in exposed humans, animals or both;</p> <p>(4) The extent to which regulatory action could reduce not only risks of contracting cancer but also other occupational and environmental health hazards;</p> | <p>§ 1990.132 考慮すべき要因</p> <p>(a) 優先順位の設定は、主観的かつ政策的判断を必要とする複雑な問題である。厳密な公式を定めたり、各要因にあらかじめ決められた重みを割り当てることは適切ではない。いくつかの要素の特定は、OSHA 職員の指針となり、優先順位の策定について一般に知らせるためのものである。優先順位の設定に関して、いかなる法的権利を創出することも意図していない。</p> <p>(b) 潜在的職業性発がん物質の規制の優先順位を設定する際に、そのようなデータが入手可能な場合に考慮される可能性のあるいくつかの要素は以下のとおりである：</p> <p>(1) ばく露された労働者の推定数；</p> <p>(2) 推定される人体ばく露レベル；</p> <p>(3) ばく露したヒト、動物又はその両方において、新生物の発生率の増加を引き起こすことが報告されている物質へのばく露レベル；</p> <p>(4) がん罹患のリスクだけでなく、その他の職業上及び環境上の健康被害も、規制措置によってどの程度低減できるか；</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>(5) Whether the molecular structure of the substance is similar to the molecular structure of another substance which meets the definition of a potential occupational carcinogen;</p> <p>(6) Whether there are substitutes that pose a lower risk of cancer or other serious human health problems, or available evidence otherwise suggests that the social and economic costs of regulation would be small; and</p> <p>(7) OSHA will also consider its responsibilities for dealing with other health and safety hazards and will consider the actions being taken or planned by other governmental agencies in dealing with the same or similar health and safety hazards.</p> | <p>(5) その物質の分子構造が、潜在的職業性発がん物質の定義を満たす他の物質の分子構造と類似しているかどうか；</p> <p>(6) がん若しくはその他の深刻な人体健康問題のリスクがより低い代替物質があるかどうか、又は規制による社会的及び経済的コストが小さいことを示唆する利用可能な証拠があるかどうか。</p> <p>(7) OSHA は、他の安全衛生ハザードに対処する責任も考慮し、同一又は類似の安全衛生ハザードに対処するために他の政府機関が実施し、又は計画している措置も考慮する。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>§ 1990.133 Publication.</p> <p>(a) The Secretary shall publish the Candidate List in the Federal Register at least annually.</p> <p>(b) The Secretary shall publish the Priority Lists in the Federal Register at least every six months and may seek public comment thereon.</p> <p>(c) The Secretary may periodically publish in the Federal Register a notice requesting information concerning the classification and establishment of priorities for substances on the Candidate List together with a brief statement describing the type of information being sought.</p> | <p>§ 1990.133 項 公表</p> <p>(a) 長官は、少なくとも年1回、連邦官報に候補リストを公表するものとする。</p> <p>(b) 長官は、少なくとも6ヶ月ごとに、優先リストを連邦官報で公表するものとし、それに対するパブリックコメントを求めることができる。</p> <p>(c) 長官は、候補リストの物質の分類及び優先順位の設定に関する情報を求める通知を、求める情報の種類を説明する簡単な記述とともに、定期的に連邦官報に掲載することができる。</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>Effective Date Note</p> <p>Effective Date Note: At 48 FR 243, Jan. 4, 1983, § 1990.133 was stayed in order to evaluate the impact of publishing the Candidate List and Priority Lists and to reconsider the criteria used in establishing the lists (see also 47 FR 187, Jan. 5, 1982).</p> | <p>発効日注</p> <p>発効日注：1983 年 1 月 4 日付 48FR 243 において、候補リストと優先リストの公表の影響を評価し、リストの設定に使用した基準を再考するため、1990.133 は一時停止された（1982 年 1 月 5 日付 47FR 187 も参照されたい。）</p> |
| <p>§ 1990.141 Advance notice of proposed rulemaking.</p> <p>(a) Within thirty (30) days after OSHA initiates a study concerning the economic and/or technological feasibility of specific standards that might be applied in the regulation of a potential occupational carcinogen, the Secretary will normally publish, in the Federal Register, a notice which includes at least the following:</p> <p>(1) The name of the substance(s),</p> <p>(2) The scope of the study, including where possible,</p> <p>(i) Affected industries,</p> <p>(ii) Levels of exposure being studied,</p> <p>(iii) The anticipated completion date of the study;</p> <p>(3) A brief summary of the available data on health effects;</p> <p>(4) An estimate of when the Secretary anticipates the issuance of a proposal;</p> | <p>§ 1990.141 規則作成提案の事前通知</p> <p>(a) OSHA が潜在的職業性発がん物質の規制に適用される可能性のある特定の基準の経済的及び／又は技術的実現可能性に関する調査を開始してから 30 日以内に、長官は通常、連邦官報に少なくとも以下を含む通知を掲載する：</p> <p>(1) 物質名</p> <p>(2) 可能であれば以下を含む研究の範囲</p> <p>(i) 影響を受ける産業</p> <p>(ii) 調査されるばく露のレベル</p> <p>(iii) 研究の完了予定日</p> <p>(3) 健康影響に関する入手可能なデータの簡単な要約</p> <p>(4) 長官による提案書の発行予定時期</p> |

| | |
|---|--|
| <p>(5) An invitation to interested parties to provide relevant information;</p> <p>(6) A statement that persons wishing to provide OSHA with their own study should complete it within 30 days after the anticipated proposal date; and</p> <p>(7) A statement of the procedural requirements that must be met before substantial new issues or substantial new evidence will be considered in the proceeding pursuant to § 1990.145.</p> <p>(b) Where the Secretary determines to discontinue a feasibility study, the Secretary should publish, within 30 days, a notice in the Federal Register so indicating.</p> | <p>(5) 関連情報を提供するよう関係者に呼びかける文言</p> <p>(6) OSHA に独自の研究を提供することを望む者は、提案予定日から 30 日以内に研究を完了すべきこと。</p> <p>(7) 実質的に新しい問題又は実質的に新しい証拠が、§1990.145 に従って手続きにおいて検討される前に満たされなければならない手続き要件の記述</p> <p>(b) 長官が実現可能性調査の中止を決定した場合、長官は 30 日以内に、その旨を示す通知を連邦官報に掲載するものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>§ 1990.142 Initiation of a rulemaking.</p> <p>Where the Secretary decides to regulate a potential occupational carcinogen, the Secretary shall initiate a rulemaking proceeding in accordance with one of the following procedures, as appropriate.</p> <p>(a) <i>Notice of proposed rulemakings (section 6(b) of the Act)</i> —</p> <p>(1) General. The Secretary may issue a notice of proposed rulemaking in the Federal Register, pursuant to section 6(b) of the Act and part 1911 of this chapter. The notice shall provide for no more than a sixty (60) day comment period, and may provide for a hearing, which shall be scheduled for no later than one hundred (100) days after publication of the Notice of Proposed</p> | <p>§ 1990.142 規則化の開始</p> <p>長官が潜在的職業性発がん物質を規制することを決定した場合、長官は、適宜、以下の手順のいずれかに従って規則制定手続きを開始するものとする。</p> <p>(a) 規則作成案の通知（法第 6 節(b)）</p> <p>(1) 一般。 長官は、法第 6 条(b)項及び本章第 1911 部に従い、連邦官報に規則作成提案通知を出すことができる。この通知には、60 日を超えない意見募集期間を設けるものとし、また、規則案公示後 100 日以内に予定される聴聞会を設</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>Rulemaking. The commencement of the hearing may be postponed once, for no more than thirty (30) days, for good cause shown.</p> <p>(2) <i>Provisions of the proposed standard for Category I Potential Carcinogens.</i></p> <p>Whenever the Secretary issues a notice of proposed rulemaking to regulate a substance as a Category I Potential Carcinogen:</p> <p>(i) The proposed standard shall contain at least provisions for scope and application, definitions, notification of use, a permissible exposure limit, monitoring, regulated areas, methods of compliance including the development of a compliance plan, respiratory protection, protective clothing and equipment, housekeeping, waste disposal, hygiene facilities, medical surveillance, employee information and training, signs and labels, recordkeeping, and employee observation of monitoring as set forth in § 1990.151, unless the Secretary explains why any or all such provisions are not appropriate;</p> <p>(ii) The model standard set forth in § 1990.151 shall be used as a guideline, and</p> <p>(iii) The permissible exposure limit shall be achieved primarily through engineering and work practice controls except that if a suitable substitute is available for one or more uses no occupational exposure shall be permitted for those uses.</p> | <p>けることができる。聴聞会の開始は、正当な理由がある場合、30 日を超えない範囲で延期することができる。</p> <p>(2) カテゴリー I 潜在的発がん物質に関する基準案の規定</p> <p>長官が、ある物質をカテゴリー I 潜在的発がん物質として規制するための規則案の通知を発行する場合は常に、以下の事項を含むものとする：</p> <p>(i) 提案された基準には、少なくとも、範囲及び適用、定義、使用の届出、許容ばく露限界、モニタリング、規制区域、遵守計画の策定を含む遵守方法、呼吸器保護、保護衣及び保護具、家庭管理、廃棄物処理、衛生設備、医療監視、被雇用者情報及び訓練、標識及びラベル、記録管理並びに基準 1990.151 に規定されるモニタリングの被雇用者観察に関する規定が含むものとする；</p> <p>(ii) 1990.151 に定めるモデル基準を指針として用いるものとする。</p> <p>(iii) 許容ばく露限界は、主に工学的及び作業慣行の管理によって達成されるものとする。ただし、1 つ以上の用途に適切な代替品がある場合は、それらの用途について職業ばく露を許可してはならないものとする。</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>(3) <i>Provisions of the proposed standard for Category II Potential Carcinogens.</i> Whenever the Secretary issues a Notice of Proposed Rulemaking to regulate a substance as a Category II Potential Carcinogen:</p> <p>(i) The proposed standard shall contain at least provisions for scope and application, definitions, notification of use, monitoring, respiratory protection, protective clothing and equipment, housekeeping, waste disposal, medical surveillance, employee information and training, record keeping and employee observation of monitoring as set forth in § 1990.151, unless the Secretary explains why any or all such provisions are not appropriate; and</p> <p>(ii) The model standard set forth in § 1990.151 shall be used as a guideline; and</p> <p>(iii) Worker exposure to Category II Potential Carcinogens will be reduced as appropriate and consistent with the statutory requirements on a case-by-case basis in the individual rulemaking proceedings. Any permissible exposure level so established shall be met primarily through engineering and work practice controls.</p> <p>(b) <i>Emergency temporary standards (section 6(c) of the Act)</i>—</p> <p>(1) <i>General.</i> The Secretary may issue an Emergency Temporary Standard (ETS) for a Category I Potential Carcinogen in accordance with section 6(c) of the Act.</p> | <p>(3) カテゴリーⅡ潜在的発がん物質に関する基準案の規定。長官が、ある物質をカテゴリーⅡ潜在的発がん物質として規制するための規則作成提案通知を発出する場合は常に、以下の事項を含むものとする：</p> <p>(i) 提案された基準には、少なくとも、1990.151 に規定される範囲及び適用、定義、使用通知、モニタリング、呼吸器保護、保護衣及び保護具、清掃、廃棄物処理、医療サーベイランス、被雇用者情報及び訓練、記録管理並びに被雇用者によるモニタリングの観察に関する規定を含むものとする。</p> <p>(ii) 1990.151 に定めるモデル基準を指針として用いるものとする。</p> <p>(iii) カテゴリーⅡ潜在的発がん物質に対する労働者のばく露は、個々の規則制定手続きにおいて、適切かつ法令要件に合致するように、その都度削減される。このように設定された許容ばく露レベルは、主に工学的および作業慣行の管理によって満たされるものとする。</p> <p>(b) <i>緊急時暫定基準（法第6条(c)）</i>—</p> <p>(1) 一般。長官は、法第6条(c)に基づき、カテゴリーⅠ潜在的発がん物質の緊急時暫定基準（ETS）を発行することができる。</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>(2) <i>Provisions of the ETS.</i></p> <p>(i) The ETS shall contain at least provisions for scope and application, definitions, notification of use, a permissible exposure limit, monitoring, methods of compliance including the development of a compliance plan, respiratory protection, protective clothing and equipment, housekeeping, waste disposal, medical surveillance, employee information and training, signs and labels, recordkeeping and employee observation of monitoring, unless the Secretary explains why any or all such provisions are not appropriate.</p> <p>(ii) The model standard set forth in § 1990.152 shall be used as a guideline.</p> <p>(iii) The permissible exposure limit shall be achieved through any practicable combination of engineering controls, work practice controls and respiratory protection.</p> <p>[45 FR 5282, Jan. 22, 1980, as amended at 46 FR 5881, Jan. 21, 1981]</p> | <p>(2) ETS の規定</p> <p>(i) ETS は、長官がそのような規定の全部又は一部が適切でないと説明しない限り、少なくとも、範囲及び適用、定義、使用通知、許容ばく露限界、モニタリング、遵守計画の策定を含む遵守方法、呼吸器保護、保護衣及び保護具、清掃、廃棄物処理、医療サーベイランス、被雇用者情報及び訓練、標識及びラベル、記録管理並びにモニタリングの被雇用者観察に関する規定を含むものとする。</p> <p>(ii) 1990.152 に定めるモデル基準をガイドラインとして使用するものとする。</p> <p>(iii) 許容ばく露限界は、工学的管理、作業慣行管理、呼吸保護具の実用的な組み合わせにより達成するものとする。</p> <p>[45FR5282、1980年1月22日、46FR5881、1981年1月21日で改正]。</p> |
| <p>§ 1990.143 General provisions for the use of human and animal data.</p> <p>Human and animal data which are scientifically evaluated to be positive evidence for carcinogenicity including the following policies shall be uniformly relied upon for the identification of potential occupational carcinogens. Arguments challenging the following provisions or their application to specific substances will be considered in individual rulemaking proceedings only if the evidence presented in support of the</p> | <p>§ 1990.143 ヒト及び動物データの使用に関する一般規定</p> <p>以下の方針を含め、発がん性の肯定的証拠及び科学的に評価されるヒト及び動物データは、潜在的な職業発がん物質の同定に一律に依拠するものとする。</p> <p>以下の規定又は特定の物質への適用に異議を唱える主張は、その主張を支持するために提示された証拠が § 1990.144 又は § 1990.145 に規定された検討基準を満たす場合に限り、個別の規則制定手続きにおいて検討される。</p> |

arguments meets the criteria for consideration specified in [§ 1990.144](#) or [§ 1990.145](#).

(a) ***Positive human studies.*** Positive results obtained in one or more human epidemiologic studies will be used to establish the qualitative inference of carcinogenic hazards to workers.

(b) ***Positive animal studies.*** Positive results obtained in one or more experimental studies conducted in one or more mammalian species will be used to establish the qualitative inference of carcinogenic hazard to workers. Arguments that positive results obtained in mammalian species should not be relied upon will be considered only if evidence is presented which meets the criteria for consideration specified in [§ 1990.144\(c\)](#) or [1990.144\(f\)](#).

(c) ***Non-positive human studies.*** Positive results in human or mammalian studies generally will be used for the qualitative identification of potential occupational carcinogens, even where non-positive results from human studies exist. Such non-positive results will be considered by the Secretary only if the studies or results meet the criteria set forth in [§ 1990.144\(a\)](#).

(d) ***Non-positive animal studies.*** Positive results in one or more mammalian studies will be used for the qualitative identification of potential occupational carcinogens, even where non-positive studies exist in other mammalian species. Where non-positive and positive results exist in studies in the same species, the non-positive results will be evaluated.

(a) **陽性のヒト研究。**一つ以上のヒト疫学研究で得られた肯定的な結果は、労働者に対する発がん性の危険性の定性的推論を確立するために用いられる。

(b) **陽性の動物試験。**1つ以上の哺乳動物種で実施された1つ以上の実験的研究で得られた肯定的な結果は、労働者に対する発がん性の危険性の定性的推論を確立するために用いられる。哺乳動物種で得られた陽性の結果を信頼すべきではないという主張は、§ 1990.144(c)又は§ 1990.144(f)に規定される考慮基準を満たす証拠が提示された場合にのみ考慮される。

(c) **非陽性のヒト研究。**ヒト又は哺乳動物試験における陽性の結果は、一般に、ヒト研究で陽性の結果が得られていない場合でも、潜在的な職業発がん物質の定性的同定に用いられる。このような非陽性の結果は、その研究又は結果が§ 1990.144(a)に規定された基準を満たす場合にのみ、長官により考慮される。

(d) **陽性でない動物試験。**他の哺乳動物種で非陽性の研究が存在する場合でも、1つ以上の哺乳動物試験で陽性の結果が得られた場合は、潜在的職業発がん物質の定性的同定に使用される。同一動物種における試験で非陽性の結果及び陽性の結果が存在する場合は、非陽性の結果を評価する。

| | |
|---|--|
| <p>(e) <i>Spontaneous tumors.</i> Positive results in human or mammalian studies for the induction or acceleration of induction of tumors of a type which occurs “spontaneously” in unexposed individuals will be used for the qualitative identification of potential occupational carcinogens.</p> <p>(f) <i>Routes of exposure.</i></p> <p>(1) Positive results in studies in which mammals are exposed via the oral, respiratory or dermal routes will be used for the qualitative identification of potential occupational carcinogens, whether tumors are induced at the site of application or distant sites.</p> <p>(2) Positive results in studies in which mammals are exposed via any route of exposure and in which tumors are induced at sites distant from the site of administration will be used for the qualitative identification of potential occupational carcinogens.</p> <p>(3)</p> <p>(i) Positive results in mammalian studies in which tumors are induced only at the site of administration, in which a substance or mixture of substances is administered by routes other than oral, respiratory or dermal, will be used as “concordant” evidence that a substance is a potential occupational carcinogen.</p> | <p>(e) <i>自然発生的腫瘍。</i> 未ばく露の個体で「自然発生的に」発生するタイプの腫瘍の誘発又は誘発促進に関するヒト又は哺乳類の研究での陽性の結果は、潜在的な職業発がん物質の定性的同定に使用される。</p> <p>(f) <i>ばく露経路</i></p> <p>(1) 哺乳動物が経口経路、呼吸経路又は経皮経路でばく露された試験における陽性結果は、適用部位又は遠隔部位で腫瘍が誘発されたかどうかにかかわらず、潜在的職業発がん物質の定性的同定に使用される。</p> <p>(2) 哺乳動物がいずれのばく露経路でばく露され、投与部位から離れた部位で腫瘍が誘発された試験における陽性の結果は、潜在的職業発がん物質の定性的同定に使用される。</p> <p>(3)</p> <p>(i) 物質又は混合物が経口、呼吸器又は経皮以外の経路で投与され、投与部位でのみ腫瘍が誘発される哺乳動物試験における陽性の結果は、物質が潜在的職業発がん物質であることの「一致した」証拠として使用される。</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>(ii) Arguments that such studies should not be relied upon will be considered only if evidence which meets the criteria set forth in § 1990.144(b) is provided.</p> <p>(g) <i>Use of high doses in animal testing.</i> Positive results for carcinogenicity obtained in mammals exposed to high doses of a substance will be used to establish the qualitative inference of carcinogenic hazard to workers. Arguments that such studies should not be relied upon will be considered only if evidence which meets the criteria set forth in § 1990.144(d) is provided.</p> <p>(h) <i>“Threshold” or “No-effect” Levels.</i> No determination will be made that a “threshold” or “no-effect” level of exposure can be established for a human population exposed to carcinogens in general, or to any specific substance.</p> <p>(i) <i>Benign tumors.</i> Results based on the induction of benign or malignant tumors, or both, will be used to establish a qualitative inference of carcinogenic hazard to workers. Arguments that substances that induce benign tumors do not present a carcinogenic risk to workers will be considered only if evidence that meets the criteria set forth in § 1990.144(e) is provided.</p> <p>(j) <i>Statistical evaluation.</i> Statistical evaluation will be used in the determination of whether results in human, animal or short-term studies provide positive evidence for carcinogenicity, but will not be the exclusive means for such evaluation.</p> | <p>(ii) このような研究を信頼すべきではないという主張は、1990.144 条(b)に規定する基準を満たす証拠が提示された場合にのみ考慮される。</p> <p>(g) 動物試験における高用量の使用。高用量の物質にばく露された哺乳動物で得られた発がん性の陽性結果は、労働者に対する発がん性の危険性を定性的に推論するために使用される。このような試験を信頼すべきではないという主張は、1990.144(d)に定める基準を満たす証拠が提示された場合にのみ考慮される。</p> <p>(h) 「閾値」又は「無影響」レベル。発がん物質全般又は特定の物質にばく露されたヒト集団について、「閾値」又は「無影響」レベルのばく露を設定できると決定することはない。</p> <p>(i) 良性腫瘍。良性腫瘍若しくは悪性腫瘍又はその両方の誘発に基づく結果は、作業者に対する発がん性の危険性を定性的に推論するために用いられる。良性腫瘍を誘発する物質が労働者に発がん性リスクをもたらさないという主張は、第 1990.144(e)に定める基準を満たす証拠が提示された場合にのみ考慮される。</p> <p>(j) 統計的評価。統計的評価は、ヒト研究、動物試験又は短期試験の結果が発がん性の肯定的証拠となるかどうかの判断に用いられるが、そのような評価の唯一の手段ではない。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>(k) <i>Carcinogenicity of metabolites.</i> A substance which is metabolized by mammals to yield one or more potential occupational carcinogens will itself be identified and classified as a potential occupational carcinogen, whether or not there is direct evidence that it induces tumors in humans or experimental animals. Evidence for such metabolism will normally be derived from <i>in vivo</i> studies in mammals. In appropriate circumstances, evidence may be derived from <i>in vitro</i> studies of mammalian tissues or fractions thereof. Arguments that evidence from <i>in vivo</i> metabolic studies in mammals is not relevant to the inference of carcinogenic hazard to humans will be considered only if such evidence meets the criteria set forth in § 1990.144(c).</p> <p>[45 FR 5282, Jan. 22, 1980; 45 FR 43405, June 27, 1980]</p> | <p>(k) 代謝物の発がん性。 哺乳類によって代謝され、1 つ以上の潜在的職業発がん物質を生成する物質は、ヒト又は実験動物に腫瘍を誘発するという直接的証拠があるかどうかにかかわらず、それ自体が潜在的職業発がん物質として同定され、分類される。</p> <p>このような代謝の証拠は、通常、哺乳動物における in vivo 研究から得られる。適切な状況においては、哺乳動物の組織又はその分画の in vitro 研究から証拠を得ることができる。哺乳動物における in vivo 代謝研究から得られた証拠はヒトに対する発がん性の危険性の推論に関連しないという主張は、そのような証拠が § 1990.144(c) に規定された基準を満たす場合にのみ考慮される。</p> <p>[45FR5282、1980 年 1 月 22 日 ; 45FR43405、1980 年 6 月 27 日]。</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>§ 1990.144 Criteria for consideration of arguments on certain issues.</p> <p>Arguments on the following issues will be considered by the Secretary in identifying or classifying any substance pursuant to this part, if evidence for the specific substance subject to the rulemaking conforms to the following criteria. Such arguments and evidence will be evaluated based upon scientific and policy judgments.</p> | <p>§ 1990.144 特定の問題に関する議論の考慮基準</p> <p>以下の論点に関する議論は、長官が本編に従って物質を特定又は分類する際に、規則制定の対象となる特定の物質に関する証拠が以下の基準に適合していれば、考慮される。このような議論及び証拠は、科学的及び政策的判断に基づいて評価される。</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>(a) <i>Non-positive results obtained in human epidemiologic studies.</i> Non-positive results obtained in human epidemiologic studies regarding the substance subject to the rulemaking or to a similar or closely related substance will be considered by the Secretary only if they meet the following criteria:</p> <p><i>Criteria.</i> (i) The epidemiologic study involved at least 20 years' exposure of a group of subjects to the substance and at least 30 years' observation of the subjects after initial exposure;</p> <p>(ii) Documented reasons are provided for predicting the site(s) at which the substance would induce cancer if it were carcinogenic in humans; and</p> <p>(iii) The group of exposed subjects was large enough for an increase in cancer incidence of 50% above that in unexposed controls to have been detected at any of the predicted sites.</p> <p>Arguments that non-positive results obtained in human epidemiologic studies should be used to establish numerical upper limits on potential risks to humans exposed to specific levels of a substance will be considered only if criteria (i) and (ii) are met and, in addition:</p> <p>(iv) Specific data on the level of exposure of the group of workers are provided, based either on direct measurements made periodically throughout the period of exposure, or upon other data which provide reliable evidence of the magnitude of exposure.</p> | <p>(a) ヒト疫学研究で得られた非陽性の結果。 規則化の対象となる物質又は類似若しくは密接に関連する物質に関するヒト疫学研究で得られた非陽性結果は、以下の基準に適合する場合に限り、長官により考慮される：</p> <p>基準 (i) その疫学研究では、被験者のグループが少なくとも 20 年間その物質にばく露し、初回ばく露後は少なくとも 30 年間その被験者を観察した；</p> <p>(ii) その物質がヒトに発がん性を有する場合、がんを誘発する部位を予測する根拠が文書化されていること。</p> <p>(iii) ばく露された被験者の集団は、予測された部位のいずれにおいても、ばく露されていない対照群に比べ 50%のがん発生率の増加が検出されるのに十分な規模であった。</p> <p>ヒト疫学研究で得られた非陽性の結果を、ある物質の特定レベルにばく露されたヒトに対する潜在的リスクに関する数値的上限を設定するために用いるべきであるという主張は、基準(i)及び(ii)を満たし、さらに以下の条件を満たす場合にのみ考慮される：</p> <p>(iv) ばく露期間を通じて定期的に実施された直接測定又はばく露の大きさについて信頼できる証拠となるその他のデータに基づいて、労働者集団のばく露レベルに関する具体的なデータが提供されていること。</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>(b) <i>Tumors induced at site of administration.</i> Arguments that tumors at the site of administration should not be considered will be considered only if:</p> <p>(i) The route of administration is not oral, respiratory or dermal; and</p> <p>(ii) Evidence is provided which establishes that induction of local tumors is related to the physical configuration or formulation of the material administered (e.g., crystalline form or dimensions of a solid material, or matrix of an impregnated implant) and that tumors are not induced when the same material is administered in a different configuration or formula.</p> <p>(c) <i>Metabolic differences.</i> Arguments that differences in metabolic profiles can be used to demonstrate that a chemical found positive in an experimental study in a mammalian species would pose no potential carcinogenic risk to exposed workers will be considered by the Secretary only if the evidence presented for the specific substance subject to the rulemaking meets the following criteria:</p> <p><i>Criteria.</i> (i) A complete metabolic profile, including identities of trace metabolites, is presented for the experimental animal species;</p> <p>(ii) A complete metabolic profile, including identities of trace metabolites, is available for a human population group representative of those who are occupationally exposed;</p> <p>(iii) Documented evidence is provided for ascribing the carcinogenic activity of the substance in the test animal species to metabolite(s) produced only in that</p> | <p>(b) 投与部位で誘発される腫瘍。投与部位の腫瘍を考慮すべきでないという主張は、以下の場合にのみ考慮される：</p> <p>(i) 投与経路が経口、呼吸器又は経皮でないこと。</p> <p>(ii) 局所腫瘍の誘発が、投与された物質の物理的構成又は製剤（例えば、固形物質の結晶形若しくは寸法又は含浸インプラントのマトリックス）に関連し、同じ物質が異なる構成又は製剤で投与された場合には腫瘍が誘発されないことを立証する証拠が提供される。</p> <p>(c) 代謝の違い。 哺乳動物種における実験的研究で陽性とされた化学物質が、ばく露された労働者に潜在的な発がんリスクをもたらさないことを証明するために、代謝情報の違いを用いることができるという主張は、規則制定の対象となる特定の物質について提示された証拠が以下の基準を満たす場合に限り、長官により考慮される：</p> <p>基準 (i) 実験動物種について、微量代謝物の同定を含む完全な代謝情報が提示されている；</p> <p>(ii) 職業上ばく露される人を代表するヒト集団について、微量代謝物の同定を含む完全な代謝情報が入手可能であること；</p> <p>(iii) 試験動物種における物質の発がん活性を、ヒトではなくその動物種でのみ産生される代謝物によるものとする根拠が文書化されていること。</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>species and not in humans; and</p> <p>(iv) Documented evidence is provided to show that other metabolites produced also in humans have been adequately tested and have not been shown to be carcinogenic.</p> <p>(d) <i>Use of high doses in animal testing.</i> Arguments that positive results obtained in carcinogenesis bioassays with experimental animals subjected to high doses of a substance are not relevant to potential carcinogenic risks to exposed workers will be considered by the Secretary only if the evidence for the specific substance subject to the rulemaking meets the following criteria:</p> <p><i>Criteria.</i> (i) Documented evidence is presented to show that the substance in question is metabolized by the experimental animal species exposed at the dose levels used in the bioassay(s) to metabolic products which include one or more that are not produced in the same species at lower doses.</p> <p>(ii) Documented evidence is presented to show that the metabolite(s) produced only at high doses in the experimental animal species are the ultimate carcinogen(s) and that the metabolites produced at low doses are not also carcinogenic; and</p> <p>(iii) Documented evidence is presented to show that the metabolite(s) produced only at high doses in the experimental animal species are not produced in humans exposed to low doses.</p> | <p>(iii) ヒトでも生成される他の代謝物が十分に試験され、発がん性が示されていないことを示す文書化された証拠が提供されていること。</p> <p>(d) 動物実験における高用量の使用。 ある物質の高用量を投与された実験動物を用いた発がんバイオアッセイで得られた肯定的な結果が、ばく露された労働者に対する潜在的な発がんリスクに関連しないという主張は、規則制定の対象となる特定の物質に関する証拠が以下の基準を満たす場合に限り、長官により考慮される：</p> <p>基準 (i) 問題の物質が、バイオアッセイで使用される用量レベルでばく露された実験動物種で代謝され、同種の動物種では低用量では生成されない代謝生成物が 1 つ以上含まれることを示す、文書化された証拠が提示されている。</p> <p>(ii) 実験動物種において高用量でのみ産生される代謝産物が最終的な発がん性物質であり、低用量で産生される代謝産物にも発がん性がないことを示す、文書化された証拠が提示されていること。</p> <p>(iii) 実験動物種において高用量でのみ産生される代謝物が、低用量にばく露されたヒトでは産生されないことを示す文書化された証拠が提示されていること。</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>(e) <i>Benign tumors.</i> The Secretary will consider evidence that the substance subject to the rulemaking proceeding is capable only of inducing benign tumors in humans or experimental animals provided that the evidence for the specific substance meets the following criteria:</p> <p><i>Criteria.</i> (i) Data are available from at least two well-conducted bioassays in each of two species of mammals (or from equivalent evidence in more than two species);</p> <p>(ii) Each of the bioassays to be considered has been conducted for the full lifetime of the experimental animals;</p> <p>(iii) The relevant tissue slides are made available to OSHA or its designee and the diagnoses of the tumors as benign are made by at least one qualified pathologist who has personally examined each of the slides and who provides specific diagnostic criteria and descriptions; and</p> <p>(iv) All of the induced tumors must be shown to belong to a type which is known not to progress to malignancy or to be at a benign stage when observed. In the latter case, data must be presented to show that multiple sections of the affected organ(s) were adequately examined to search for invasion of the tumor cells into adjacent tissue, and that multiple sections of other organs were adequately examined to search for tumor metastases.</p> <p>(f) <i>Indirect mechanisms.</i> The Secretary will consider evidence that positive results obtained in a carcinogenesis bioassay with experimental animals are not relevant to a determination of a carcinogenic risk to exposed workers, if</p> | <p>(e) 良性腫瘍。長官は、特定の物質に関する証拠が以下の基準を満たす場合に限り、規則制定手続の対象となる物質がヒト又は実験動物において良性腫瘍のみを誘発する可能性があるという証拠を考慮する：</p> <p>基準 (i) 2 種類の哺乳動物それぞれにおいて、少なくとも 2 回の十分に実施されたバイオアッセイ (又は 2 種類以上において同等のエビデンス) から得られたデータがあること；</p> <p>(ii) 考慮されるバイオアッセイのそれぞれは、実験動物の全生涯にわたって実施されている；</p> <p>(iii) 関連する組織スライドが OSHA 又はその被指名人に提供され、良性腫瘍であるとの診断が、各スライドを個人的に検査し、具体的な診断基準および説明を提供した少なくとも 1 人の適格な病理学者によってなされていること。</p> <p>(iv) 誘発された腫瘍のすべてが、悪性腫瘍に進行しないことが知られている型に属するか、又は観察された時点で良性の段階にあることが示されていなければならない。後者の場合、腫瘍細胞の隣接組織への浸潤を調べるために罹患臓器の複数の節が十分に検査されたこと及び腫瘍の転移を調べるために他の臓器の複数の節が十分に検査されたことを示すデータが提示されなければならない。</p> <p>(f) 間接機序。長官は、実験動物を用いた発がんバイオアッセイで得られた肯定的な結果が、ばく露された労働者に対する発がんリスクの決定とは無関係であることを示す証拠が、観察された腫瘍発生率が影響を受けるメカニズムが間接的な</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>the evidence demonstrates that the mechanism by which the observed tumor incidence is effected is indirect and would not occur if humans were exposed. As examples, evidence will be considered that a substance causes a carcinogenic effect by augmenting caloric intake or that the carcinogenic effect from exposure to a substance is demonstrated to be the result of the presence of a carcinogenic virus and it is demonstrated that, in either case, the effect would not take place in the absence of the particular carcinogenic virus or the augmented caloric intake.</p> <p>[45 FR 5282, Jan. 22, 1980, as amended at 46 FR 5881, Jan. 21, 1981]</p> | <p>ものであり、ヒトがばく露された場合には発生しないことを証明する場合には、その証拠を考慮する。</p> <p>例として、ある物質がカロリー摂取を増加させることにより発がん作用を引き起こすという証拠又はある物質へのばく露による発がん作用が発がん性ウイルスの存在によるものであることが証明され、いずれの場合も特定の発がん性ウイルス又はカロリー摂取の増加がなければその作用は起こらないことが証明された証拠が考慮される。</p> <p>[45FR5282、1980年1月22日、46FR5881、1981年1月21日改正]。</p> |
| <p>§ 1990.145 Consideration of substantial new issues or substantial new evidence.</p> <p>(a) <i>Substantial new issues.</i> Notwithstanding any other provision of this part, the Secretary will consider in a rulemaking proceeding on a specific substance any substantial new issues upon which the Secretary did not reach a conclusion in the rulemaking proceeding(s) underlying this part including conclusions presented in the preamble.</p> <p>(b) <i>Substantial new evidence.</i> Notwithstanding any other provision of this part, the Secretary will consider in a rulemaking proceeding on a specific substance any arguments, data or views which he determines are based upon substantial new evidence which may warrant the amendment of one or more provisions of this part. For the purposes of this part, “substantial new evidence” is evidence directly relevant to any provision of this part and is</p> | <p>§ 1990. 145 実質的新問題又は実質的新証拠の検討</p> <p>(a) <i>実質的に新しい問題。</i> この部の他のいかなる規定にもかかわらず、長官は、前文に示された結論を含め、本編の基礎となる規則制定手続において、長官が結論に達しなかった実質的に新しい問題を、特定の物質に関する規則制定手続において検討する。</p> <p>(b) <i>実質的な新証拠。</i> この部の他のいかなる規定にもかかわらず、長官は、特定の内容に関する規則制定手続において、本編の1つ又は複数の規定の改正を正当化し得る、実質的な新証拠に基づく長官が判断した論拠、データ又は見解を考慮する。本規定において「実質的な新証拠」とは、本規定のいずれかの条項に直接関連する証拠であり、本規定（その改正を含む。）を制定する際に提示されたものとは大きく異なるデータ、見解又は論拠に基づくものをいう。</p> |

based upon data, views or arguments which differ significantly from those presented in establishing this part, including amendments thereto.

(c) *Petitions for consideration of substantial new evidence* —

(1) **Petition.** Any interested person may file a written petition with the Secretary to consider “substantial new evidence” or one or more “substantial new issues” which contains the information specified in [paragraph \(c\)\(2\)](#) of this section. The Secretary shall treat such a petition as a request to amend this part, as well as a petition to consider “substantial new evidence”.

(2) **Contents.** Each petition for consideration of “substantial new evidence” or one or more “substantial new issues” shall contain at least the following information:

(i) Name and address of the petitioner;

(ii) All of the data, views and arguments that the petitioner would like the Secretary to consider;

(iii) The provision or provisions that petitioner believes are inappropriate or should be added to this part in light of the new data, views, and arguments;

(iv) A statement which demonstrates that the data, views, and arguments relied upon by petitioners are directly relevant to the substance or class of substances that is the subject of a rulemaking or an Advance Notice of Proposed Rulemaking;

(c) *実質的な新証拠の検討を求める請願*

(1) **嘆願書。**利害関係者は誰でも、本節(c)(2)に明記された情報を含む「実質的な新証拠」又は一つ以上の「実質的な新論点」を検討するよう、長官に書面で請願書を提出することができる。長官は、このような申立書を、「実質的な新証拠」を検討するための申立書と同様に、本編の改正要請として取り扱うものとする。

(2) **内容。**実質的な新証拠」又は1つ以上の「実質的な新論点」の検討を求める各申請書には、少なくとも以下の情報を記載するものとする：

(i) 申立人の氏名及び住所；

(ii) 申立人が長官に検討することを望む全てのデータ、見解及び主張；

(iii) 請願者が、新たなデータ、見解及び論拠に照らして不適切である、又は本編に追加すべきであると考ええる条項；

(iv) 請願者が依拠したデータ、見解及び論拠が、規則制定又は規則制定提案事前通知の対象である物質又は物質群に直接関連していることを示す記述；

| | |
|--|--|
| <p>(v) A detailed statement and analysis as to why the petitioner believes that the data, views, and arguments presented by the petitioner:</p> <p>(A) Differ significantly from those presented in the proceeding(s) which establish this part;</p> <p>(B) Are so substantial as to warrant amendment of this part; and</p> <p>(C) Constitute a new issue or new evidence within the meaning of paragraphs (a) and (b) of this section.</p> <p>(3) <i>Deadline for petitions.</i></p> <p>(i) Petitions which comply with paragraph (c) of this section, shall be filed in accordance with the schedule set forth in the Advanced Notice of Proposed Rulemaking.</p> <p>(ii) In extraordinary cases the Secretary may consider evidence submitted after the deadline if the petitioner establishes that the evidence relied upon was not available and could not have reasonably been available in whole or substantial part by the deadline and that it is being submitted at the earliest possible time.</p> <p>(d) <i>Secretary's response.</i></p> <p>(1) The Secretary shall respond to petitions under this paragraph in accordance with § 1990.106.</p> | <p>(v) 請願者が提示したデータ、見解及び論拠が、なぜそう考えるかについての詳細な記述と分析：</p> <p>(A) 本編を制定した手続きで提示されたものと著しく異なる；</p> <p>(B) 本編の修正を正当化するほど実質的である。</p> <p>(C) 本節(a)項及び(b)項の意味において、新たな争点又は新たな証拠を構成する。</p> <p>(3) 請願の期限</p> <p>(i) 本節(c)を遵守する請願は、規則制定提案事前通知で定められたスケジュールに従って提出するものとする。</p> <p>(ii) 特別な場合、長官は、申立人が、依拠する証拠の全部又は相当部分が期限までに入手できず、かつ、合理的に入手できなかったことを立証し、さらに可能な限り早い時期に提出されるのであれば、期限後に提出された証拠を考慮することができる。</p> <p>(d) 長官の対応</p> <p>(1) 長官は、1990.106に従い、本項に基づく申立に回答するものとする。</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>(2) Whenever the Secretary determines that the “substantial new issue” or the “substantial new evidence” submitted under this paragraph is sufficient to initiate a proceeding to amend this part, the Secretary shall:</p> <p>(i) Issue a notice to consider amendment to this part and not proceed on the rulemaking concerning the individual substance until completion of the amendment proceeding; or</p> <p>(ii) Issue a notice to consider amendment to this part and consolidate it with the proceeding on the individual substance.</p> | <p>(2) 本項に基づき提出された「実質的に新しい問題」又は「実質的に新しい証拠」が、本編の改正手続きを開始するのに十分であると長官が判断した場合、長官は以下のことを行うものとする：</p> <p>(i) 本部分の改正を検討する通知を発行し、改正手続きが完了するまで、個々の物質に関する規則制定を進めない。</p> <p>(ii) 本部分の改正を検討する通知を発行し、個別物質に関する手続きと統合する。</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>§ 1990.146 Issues to be considered in the rulemaking.</p> <p>Except as provided in § 1990.145, after issuance of the advance notice of rulemaking, the proceedings for individual substances under this part shall be limited to consideration of the following issues:</p> <p>(a) Whether the substance, group of substances or combination of substances subject to the proposed rulemaking is appropriately considered in a single proceeding;</p> <p>(b) Whether the substance or group of substances subject to the rulemaking meets the definition of a potential occupational carcinogen set forth in § 1990.103, including whether the scientific studies are reliable;</p> | <p><u>§ 1990. 146 規則作成で検討される問題</u></p> <p>1990. 145 に規定される場合を除き、規則化の事前通知の発行後、この部に基づく個々の物質に関する手続きは、以下の問題の検討に限定するものとする：</p> <p>(a) 規則化案の対象となる物質、物質群又は物質の組み合わせが、単一の手続きで検討されるのが 適切かどうか；</p> <p>(b) 規則化の対象となる物質又は物質群が、科学的研究が信頼できるかどうかを含め、§ 1990. 103 に定める潜在的職業発がん物質の定義を満たすかどうか；</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>(c) Whether the available data can appropriately be applied to the substance, group of substances or combination of substances covered by the rulemaking;</p> <p>(d) Whether information, data, and views that are submitted in accordance with § 1990.144 are sufficient to warrant an exception to this part;</p> <p>(e) Whether the data, views and arguments that are submitted in accordance with § 1990.145 are sufficient to warrant amendment of this part;</p> <p>(f) Whether the potential occupational carcinogen meets the criteria for a Category I Potential Carcinogen or a Category II Potential Carcinogen.</p> <p>(g) The environmental impact arising from regulation of the substance;</p> <p>(h) Any issues required by statute or executive order;</p> <p>(i) The determination of the level to control exposures to Category I Potential Carcinogens primarily through the use of engineering and work practice controls including technological and economic considerations.</p> <p>(j) The determination of the appropriate employee exposure level, consistent with the Act's requirements, for Category II Potential Carcinogens;</p> <p>(k) Whether suitable substitutes are available for one or more uses of Category I Potential Carcinogens and; if so, the no occupational exposure level to be achieved solely with engineering and work practice controls and other issues relevant to substitution; and</p> | <p>(c) 入手可能なデータが、規則化の対象となる物質、物質群又は物質の組み合わせに適切に適用できるかどうか；</p> <p>(d) 1990. 144 に従って提出された情報、データ及び見解が、この部の例外を正当化するのに十分かどうか；</p> <p>(e) 1990. 145 に従って提出されたデータ、見解及び論拠が、この部の修正を正当化するのに十分かどうか；</p> <p>(f) 潜在的職業性発がん物質がカテゴリーI 潜在的発がん物質又はカテゴリーII 潜在的発がん物質の基準を満たすかどうか。</p> <p>(g) その物質の規制から生じる環境への影響；</p> <p>(h) 法令又は行政命令により要求される問題；</p> <p>(i) 技術的及び経済的な検討を含む、主に工学的及び作業慣行の管理策を使用して、カテゴリー I 潜在的発がん物質へのばく露を管理するレベルの決定</p> <p>(j) 第Ⅱ類潜在性発がん物質について、法の要求事項と一致する適切な被雇用者のばく露レベルの決定；</p> <p>(k) 区分 I 潜在的発がん物質の 1 つ又は複数の用途について、適切な代替品が利用可能かどうか、利用可能な場合は、工学的及び作業慣行的管理のみによって達成される職業ばく露レベルがないこと及び代替品に関連するその他の問題</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>(l) Whether the provisions of the proposal and of §§ 1990.151 and 1990.152 (model standards) are appropriate, except as limited by § 1990.142 and whether additional regulatory provisions may be appropriate.</p> <p>[45 FR 5282, Jan. 22, 1980, as amended at 46 FR 5881, Jan. 21, 1981]</p> | <p>(1) 1990. 142 により制限される場合を除き、提案の規定並びに § 1990. 151 及び § 1990. 152 (モデル基準) の規定が適切であるかどうか、また、追加の規制規定が適切であるかどうか。</p> <p>[45FR5282、1980 年 1 月 22 日、46FR5881、1981 年 1 月 21 日で修正]</p> |
| <p>§ 1990.147 Final action.</p> <p>(a) Within one hundred twenty (120) days from the last day of any hearing or ninety (90) days from the close of any post hearing comment period, whichever occurs first, the Secretary shall publish in the Federal Register:</p> <p>(1) A final standard based upon the record in the proceeding; or</p> <p>(2) A statement that no final standard will be issued, and the reasons therefor, or</p> <p>(3) A statement that the Secretary intends to issue a final rule, but that he is unable to do so at the present time, including:</p> <p>(i) The reasons therefor; and</p> <p>(ii) The date by which the standard will be published, which may not exceed one hundred twenty (120) days thereafter.</p> <p>(iii) The Secretary may issue no more than one such notice, unless the Secretary determines that</p> | <p>§ 1990. 147 最終措置</p> <p>(a) 聴聞会の最終日から 120 日以内又は聴聞会後の意見募集期間の終了から 90 日のいずれか早い日までに、長官は連邦官報に次のものを掲載する：</p> <p>(1) 当該手続の記録に基づく最終基準</p> <p>(2) 最終基準を発行しない旨及びその理由又は</p> <p>(3) 長官は最終規則を発行する意向であるが、現時点では発行できない旨の声明：</p> <p>(i) その理由</p> <p>(ii) 基準が発行される日付（発行後 120 日を超えない。）</p> <p>(iii) 長官は、以下の事項を決定しない限り、このような通知を 1 回以上発行することはできない。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>(A) new evidence which was unavailable during the rulemaking proceeding has just become available;</p> <p>(B) the evidence is so important that a final rule could not reasonably be issued without this evidence, and;</p> <p>(C) the record is reopened for receipt of comments and/or a hearing on this evidence. This paragraph does not require the Secretary to consider any evidence which is submitted after the dates established for the submission of evidence.</p> <p>(b) The failure of the Secretary to comply with the required timeframes shall not be a basis to set aside any standard or to require the issuance of a new proposal on any individual substance.</p> <p>(c) The final standard shall state whether the substance or group of substances subject to the rulemaking is classified as a Category I Potential Carcinogen or as a Category II Potential Carcinogen. If the classification differs from that in the notice of proposed rulemaking, the Secretary shall explain the reasons for the change in classification in the preamble to the final standard.</p> <p>(d) If the substance is classified as a Category I Potential Carcinogen, the final standard shall conform to the provisions of § 1990.142(a)(2)(iii). If the final standard contains other provisions that substantially differ from the</p> | <p>(A) 規則作成手続き中に入手できなかった新たな証拠が入手可能になった；</p> <p>(B) その証拠が非常に重要であり、この証拠がなければ最終規則を合理的に発行できない；</p> <p>(C) この証拠に関する意見及び／又は聴聞を受け付けるために、記録を再開する。本項は、証拠提出のために設定された期日以降に提出された証拠を検討するよう長官に要求するものではない。</p> <p>(b) 長官が要求された期限を遵守しなかったことは、いかなる基準も無効としたり、個々の物質について新たな提案の発行を要求したりする根拠とはならないものとする。</p> <p>(c) 最終基準には、規則化の対象となる物質又は物質群が、カテゴリーI 潜在的発がん物質として分類されるか、カテゴリーII 潜在的発がん物質として分類されるかを明記するものとする。分類が規則案の通知と異なる場合、長官は最終基準の前文で分類変更の理由を説明するものとする。</p> <p>(d) 物質がカテゴリー I 潜在的発がん物質に分類される場合、最終基準は § 1990.142(a)(2)(iii) の規定に準拠するものとする。最終基準が、提案された規定と実質的に異なる他の規定を含む場合、長官は、最終基準の前文で変更の理由を説明するものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>proposed provisions, the Secretary shall explain the reasons for the changes in the preamble to the final standard.</p> <p>(e) If the substance is classified as a Category II potential carcinogen, the final standard shall conform to the provisions of § 1990.142(a)(3)(iii). If the final standard contains other provisions that substantially differ from the proposed provisions, the Secretary shall explain the reasons for the changes in the preamble to the final standard.</p> <p>(f) If the substance is classified as a Category II potential carcinogen, the Secretary shall notify the applicable federal and state agencies, including the Administrator of EPA, the Director of NCI, the Director of NIEHS, the Director of NIOSH, the Commissioner of FDA and the Chairperson of CPSC of such determination and request that the applicable agencies engage in, or stimulate, further research pursuant to their legislative authority, to develop new and additional scientific data.</p> <p>(g) If, after a rulemaking, the Secretary determines that the substance under consideration should not be classified as a Category I potential carcinogen or a Category II potential carcinogen, the Secretary shall publish a notice of this determination in the Federal Register, together with the reasons therefor.</p> | <p>(e) 物質がカテゴリーⅡ潜在的発がん物質に分類される場合、最終基準は § 1990.142(a)(3)(iii) の規定に準拠するものとする。最終基準が、提案された規定と実質的に異なる他の規定を含む場合、長官は、最終基準の前文で変更の理由を説明するものとする。</p> <p>(f) 物質がカテゴリーⅡの潜在的発がん物質に分類された場合、長官は、EPA 長官、NCI 所長、NIEHS 所長、NIOSH 所長、FDA 長官及び CPSC 委員長を含む該当する連邦及び州当局に、当該決定を通知し、該当する当局に対し、新規及び追加の科学的データを開発するため、立法権限に従ってさらなる研究に従事するか、又は研究を促進するよう要請するものとする。</p> <p>(g) 規則作成後、検討中の物質をカテゴリーⅠ潜在的発がん物質又はカテゴリーⅠⅡ潜在的発がん物質に分類すべきでないと長官が決定した場合、長官は、その理由とともに、連邦官報にこの決定の通知を公表するものとする。</p> |
|--|--|

| | |
|-----------------|-------|
| Model Standards | モデル基準 |
|-----------------|-------|

| | |
|---|---|
| <p>§ 1990.151 Model standard pursuant to section 6(b) of the Act.</p> <p>Occupational Exposure to _____</p> <p>Permanent Standard (insert section number of standard)</p> <p>(a) <i>Scope and application</i> —</p> <p>(1) General. This section applies to all occupational exposures to ____ or to (specify those uses or classes of uses of ____ [Chemical Abstracts Service Registry Number 0000] which are covered by the standard, including, where appropriate, the type of exposure to be regulated by the standard) except as provided in paragraph (a)(2).</p> <p>(2) Exemptions. This section does not apply to (insert those uses or classes of uses of ____ which are exempted from compliance with the standard, including, where appropriate,</p> <p>(i) Workplaces where exposure to ____ results from solid or liquid mixtures containing a specified percentage of ____ or less;</p> <p>(ii) Workplaces where another Federal agency is exercising statutory authority to prescribe or enforce standards or regulations affecting occupational exposure to ____ or</p> <p>(iii) Workplaces which are appropriately addressed in a separate standard).</p> | <p>§ 1990.151 法の第 6 節(b)に基づくモデル基準</p> <p>職業上の〇〇へのばく露</p> <p>常設基準（基準の節番号を挿入すること。）</p> <p>(a) 適用範囲及び適用</p> <p>(1) 一般。本節は、(a) (2)に規定されている場合を除き、_____又は（該当する場合、基準により規制されるばく露の種類を含め、基準の対象となる _____ [化学物質要約サービス登録番号 0000] の用途又は用途の分類を明記する）へのすべての職業性ばく露に適用される。</p> <p>(2) 適用除外。本節は、（適切な場合、本基準への準拠が免除される〇〇の用途又は用途の分類を挿入する、</p> <p>(i) _____を特定割合以下含む固体又は液体の混合物から_____にばく露する作業場；</p> <p>（ii）他の連邦機関が、職業上の〇〇へのばく露に影響する基準又は規制を制定又は施行する法的権限を行使している職場</p> <p>（iii）別の基準で適切に対処される職場。）</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>(b) Definitions.</p> <p>___ means (definition of the substance, group of substances, <i>or combination of substances, to be regulated</i>).</p> <p><i>Action level</i> means an airborne concentration of ___ of (insert appropriate level of exposure).</p> <p>Note:</p> <p>Where appropriate, consider an action level as a limitation on requirements for periodic monitoring (para. (e)(3)), medical surveillance (para. (n)), training (para. (o)), labels (para. (p)(3)), and other provisions.</p> <p><i>Assistant Secretary</i> means the Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, or designee.</p> <p><i>Authorized person</i> means any person specifically authorized by the employer whose duties require the person to enter regulated areas or any person entering such an area as a designated representative of employees for the purpose of exercising the opportunity to observe monitoring procedures under paragraph (r) of this section.</p> <p><i>Director</i> means the Director, National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Health, and Health Services, or designee.</p> <p><i>Emergency</i> means in any occurrence such as, but not limited to, equipment failure, rupture of containers, or failure of control equipment which may</p> | <p>(b) 定義。</p> <p>___とは、（規制対象となる物質、物質群又は物質の組み合わせの定義）を意味する。</p> <p>対処濃度とは、（適切なばく露レベルを挿入する。）〇〇の空气中濃度を意味する。</p> <p>注：</p> <p>適切な場合には、定期的モニタリング（パラ. (e) (3)）、医学的サーベイランス（パラ. (n)）、訓練（パラ. (o)）、ラベル（パラ. (p) (3)）及びその他の規定に対する要求事項の制限として、作用レベルを考慮すること。</p> <p>副長官とは、米国労働省の労働安全衛生担当次副長官又はその被指名人を指す。</p> <p>許可された者とは、使用者から特に権限を与えられ、その職務上規制区域に立ち入る必要のある者又は本節(r)に基づく監視手順を観察する機会を行使する目的で被雇用者の指定された代表として当該区域に立ち入る者をいう。</p> <p>所長とは、米国保健省労働安全衛生研究所所長又はその被指名人をいう。</p> <p>緊急事態とは、装置の故障、容器の破裂又は制御装置の故障のような、（緊急事態を構成する放出の適切な量的又は質的レベルを挿入する。）_____の大量放</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>result in a massive release of ____ which is (insert appropriate quantitative or qualitative level of release which constitutes an emergency).</p> <p><i>OSHA Area Office</i> means the Area Office of the Occupational Safety and Health Administration having jurisdiction over the geographic area where the affected workplace is located.</p> <p>(c) <i>Permissible exposure limits provisions</i> —</p> <p>(1) <i>Inhalation</i> —</p> <p>(i) <i>Time weighted average limit (TWA)</i>. Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, the employer shall assure that no employee is exposed to an airborne concentration of ____in excess of: (insert appropriate exposure limit or when it is determined by the Secretary that there are available suitable substitutes for uses or classes of uses that are less hazardous to humans, the proposal shall permit no occupational exposure) as an eight (8)-hour-time-weighted average.</p> <p>(Where the Secretary finds that suitable substitutes for ____may exist, the determination of the ____level shall include consideration of the availability, practicability, relative degree of hazard, and economic consequences of the substitutes.)</p> <p>(ii) <i>Ceiling limit (if appropriate)</i>. Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, the employer shall assure that no employee is exposed to an airborne concentration of ____in excess of: (insert exposure</p> | <p>出につながる可能性のあるあらゆる事態を意味するが、これらに限定されない。</p> <p><i>OSHA 地域事務所</i>とは、影響を受ける職場がある地域を管轄する労働安全衛生局の地域事務所を意味する。</p> <p>(c) 許容ばく露限界の規定</p> <p>(1) 吸入</p> <p>(i) <i>時間加重平均限界値 (TWA)</i>。本節の発効日から（適切な期間を挿入）以内に、使用者は、いかなる被雇用者も〇〇を超える空気中濃度に暴露されないことを保証するものとする：（適切なばく露限界値を挿入するか、又は人体への有害性がより低い用途若しくは用途の分類に適切な代替品が利用可能であると長官が判断した場合、その提案は職業ばく露を許可しないものとする。）8時間加重平均として〇〇を超える空気中濃度に被雇用者がばく露しないことを保証するものとする。</p> <p>（適切な代替物が存在する可能性がある」と長官が認める場合、〇〇レベルの決定には、代替物の入手可能性、実施可能性、危険性の相対的程度及び経済的影響を考慮するものとする）。</p> <p>(ii) 上限（適切な場合）。本節の発効日から（適切な期間を挿入）以内に、使用者は、いかなる被雇用者も〇〇を超える空気中濃度にばく露されないことを保証するものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>limit) as averaged over any: (insert appropriate time period) during the working day.</p> <p>(2) <i>Dermal and eye exposure.</i> (As appropriate.)</p> <p>(i) Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, the employer shall (If eye exposure to ___does not create a risk of cancer, insert exposure level or criteria which will prevent other adverse health effects of eye exposure to ___if any. If eye exposure creates a risk of cancer, insert exposure level or criteria which represents the level of eye exposure to ___).</p> <p>(ii) Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, the employer shall (If skin exposure to ___does not create a risk of cancer, insert exposure level or criteria which will prevent other adverse health effects of skin exposure to ___if any. If skin exposure creates a risk of cancer, insert exposure level or criteria which represents the level of skin exposure to ____).</p> <p>(d) <i>Notification of use and emergencies</i> —</p> <p>(1) <i>Use.</i> Within (insert appropriate time period and additional information requirements if appropriate), of the effective date of this standard or within thirty days of the introduction of ___ into the workplace, every employer who has a place of employment in which ___ is present shall report the address</p> | <p>(3) <i>経皮ばく露及び眼に対するばく露。</i> (適切であれば)</p> <p>(i) 本節の発効日から（適切な期間を挿入する）以内に、使用者は（〇〇への眼へのばく露が発がんのリスクを生じさせない場合には、〇〇への眼へのばく露によるその他の健康への悪影響を防止するばく露レベル又は基準を挿入する。眼へのばく露によりがんのリスクが生じる場合は、眼へのばく露のレベルを示すばく露レベル又は基準を挿入する）。</p> <p>(ii) 使用者は、本節の発効日から（適切な期間を挿入する。）以内に、（皮膚ばく露によりがんのリスクが生じない場合は、皮膚ばく露によるその他の健康への悪影響を防止するばく露レベル又は基準を挿入する。皮膚ばく露によりがんのリスクが生じる場合は、〇〇への皮膚ばく露のレベルを示すばく露レベル又は基準を挿入する）</p> <p>(d) <i>使用及び緊急事態の通知</i></p> <p>(1) <i>使用。</i> 本基準の発効日から 30 日以内又は〇〇が職場に導入されてから 30 日以内に（適切な期間及び必要に応じて追加情報要件を挿入する。）、〇〇が存在する職場を持つ使用者はすべて、各職場の住所及び所在地並びにばく露される被雇用者数の推定値を OSHA 地域事務所に報告するものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>and location of each place of employment to the OSHA Area Office and an estimate of the number of employees exposed.</p> <p>(2) <i>Emergencies.</i> Emergencies, and the facts obtainable at that time, shall be reported within (insert appropriate number) hours of, or during the first federal working day after, the time the employer becomes aware of the emergency to the OSHA Area Office, whichever is longer. Upon request of the OSHA Area Office, the employer shall submit additional information in writing relevant to the nature and extent of employee exposures and measures taken to prevent future emergencies of a similar nature.</p> <p>(e) <i>Exposure monitoring</i> —</p> <p>(1) <i>General.</i></p> <p>(i) Determinations of airborne exposure levels shall be made from air samples that are representative of each employee's exposure to ___ over an eight (8) hour period. (Modify the time period as appropriate to be practical in the relevant industries yet reasonably representative of full shift exposures.) Monitoring of exposure levels required under this paragraph shall be made as follows: [insert method or alternative methods to be used to meet the requirements of this paragraph].</p> <p>(ii) For the purpose of this section, employee exposure is that exposure which would occur if the employee were not using a respirator.</p> | <p>(2) 緊急事態。緊急事態及びその時点で入手可能な事実は、使用者が緊急事態を知った時点から（適切な数を）時間以内又はその時点から最初の連邦営業日のうち、いずれか長い方の時間内に OSHA 地域事務所に報告されるものとする。OSHA 地域事務局の要請があれば、使用者は、被雇用者のばく露の性質及び程度並びに同様の性質の緊急事態を将来防止するために講じた措置に関連する追加情報を文書で提出するものとする。</p> <p>(e) <i>ばく露モニタリング</i></p> <p>(1) <i>一般</i></p> <p>(i) 空气中ばく露レベルの測定は、8 時間にわたる各被雇用者の〇〇へのばく露を代表する空気検体から行うものとする。(i) 空气中ばく露レベルの測定は、各被雇用者が 8 時間にわたって〇〇にばく露することを代表する空気試料から行うものとする（この期間は、関連産業において実用的であり、かつ、全シフトのばく露を合理的に代表するよう、適宜変更するものとする。）。本項に基づき必要とされるばく露レベルの監視は、以下のものとする：[本項の要件を満たすために使用される方法又は代替方法を挿入すること。]</p> <p>(ii) 本節の目的において、被雇用者のばく露とは、被雇用者が呼吸用保護具を使用していない場合に生じるばく露をいう。</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>(2) Initial monitoring. Each employer who has one or more workplaces where (specify the types of workplaces subject to the monitoring requirement) shall, within (insert appropriate period) of the effective date of this section (insert requirements for initial monitoring, as appropriate).</p> <p>(3) Frequency. (Insert, if appropriate, provisions prescribing the minimum frequency at which monitoring must be repeated, the conditions under which such frequency must be increased or may be reduced, and conditions under which such routine monitoring may be discontinued (for example, where the action level is not exceeded). Where appropriate, specify different frequency requirements for certain types of workplaces where, for example, exposure levels are subject to greater or less variability.)</p> <p>(4) Additional monitoring. (Insert, if appropriate, provisions for monitoring, in addition to the requirements (if any) of paragraph (e)(3). This may include a production, process, control or personnel change which might result in new or additional exposure to _____,</p> <p>or whenever the employer has any other reason to suspect a change which might result in new or additional exposures to _____.)</p> <p>(5) Employee notification.</p> <p>(i) Within (insert appropriate period) after the receipt of monitoring results, the employer shall notify each employee in writing of the results which represent that employee's exposure.</p> | <p>(2) 初期モニタリング。(モニタリング要件の対象となる職場の種類を明記する。)1 つ以上の職場を有する各使用者は、本節の発効日から(適切な期間を挿入する)以内に、(適宜、初回モニタリングの要件を挿入する)ものとする。</p> <p>(3) 頻度。(適切な場合、モニタリングを繰り返さなければならない最低頻度、その頻度を増加させなければならない、又は減少させることができる条件及びそのような定期的モニタリングを中止することができる条件(例えば、作用レベルを超えない場合)を規定する規定を挿入する。適切な場合、例えばばく露レベルの変動が大きい、又は小さい、特定のタイプの職場について、異なる頻度要件を規定する。)</p> <p>(4) 追加モニタリング。(必要に応じて、(e) (3) 項の要求事項に加えて、モニタリングに関する規定を挿入すること。これには、製造、工程、管理又は人員の変更により、_____へのばく露が新たに又は追加される可能性がある場合を含む、新たな、又は追加的なばく露をもたらす可能性のある変更を使用者が疑うその他の理由がある場合はいつでも)。</p> <p>(5) 被雇用者への通知</p> <p>(i) モニタリング結果の受領後(適切な期間を挿入すること。)以内に、使用者は、各被雇用者に対し、当該被雇用者のばく露を表す結果を書面で通知するものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>(ii) Whenever the results indicate that the representative employee exposure exceeds the permissible exposure limits, the employer shall include in the written notice a statement that the permissible exposure limits were exceeded and a description of the corrective action being taken to reduce exposure to or below the permissible exposure limits.</p> <p>(6) <i>Accuracy of measurement.</i> (Insert requirements for accuracy of methods of measurement or detection used to comply with the paragraph).</p> <p>(f) <i>Regulated areas</i> —</p> <p>(1) Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, the employer shall, where practicable, establish regulated areas where _____ concentrations are in excess of the permissible exposure limits.</p> <p>(2) Regulated areas shall be demarcated and segregated from the rest of the workplace, in any manner that minimizes the number of persons who will be exposed to _____.</p> <p>(3) Access to regulated areas shall be limited to authorized persons or to persons otherwise authorized by the Act or regulations issued pursuant thereto.</p> <p>(4) The employer shall assure that in the regulated area, food or beverages are not present or consumed, smoking products are not present or used, and cosmetics are not applied (except that these activities may be conducted in</p> | <p>(ii) 測定結果が、代表的な被雇用者のばく露が許容ばく露限度値を超えることを示す場合、使用者は、書面による通知に、許容ばく露限度値を超えた旨及びばく露を許容ばく露限度値以下に低減するために講じられる是正措置の説明を含めるものとする。</p> <p>(6) 測定の精度（本項を遵守するために使用される測定又は検出方法の精度に関する要件を挿入すること。）</p> <p>。</p> <p>(f) <i>規制区域</i></p> <p>(1) 本節の発効日から（適切な期間を挿入する。）以内に、使用者は、実行可能な場合には、_____濃度が許容ばく露限度を超える規制区域を設置するものとする。</p> <p>(2) 規制区域は、_____にさらされる人の数を最小限にするような方法で、職場の他の部分と区分し、隔離するものとする。</p> <p>(3) 規制区域への立ち入りは、許可された者又は本法若しくは本法に基づき発行された規則により別途許可された者に限るものとする。</p> <p>(4) 使用者は、規制区域において、飲食物の持ち込み若しくは飲用、喫煙用品の持ち込み若しくは使用及び化粧品の塗布が行われないことを保証するものとする（ただし、これらの行為は、本項(m)(1)から(m)(3)に基づき義務付けられている昼食室、更衣室及びシャワー室では行うことができる。）</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>the lunchroom, change rooms and showers required under paragraphs (m)(1) through (m)(3) of this section).</p> <p>(g) <i>Methods of compliance</i> —</p> <p>(1) <i>Engineering and work practice controls.</i></p> <p>(i) The employer shall institute engineering or work practice controls to reduce and maintain employee exposures to _____ to or below the permissible exposure limits, except to the extent that the employer establishes that such controls are not feasible.</p> <p>(ii) Engineering and work practice controls shall be implemented to reduce exposures even if they will not be sufficient to reduce exposures to or below the permissible exposure limits.</p> <p>(2) <i>Compliance program.</i></p> <p>(i) Within (insert appropriate period) of the effective date of this section, the employer shall establish and implement a written program to reduce exposures to or below the permissible exposure limits by means of engineering and work practice controls, as required by paragraph (g)(1) of this section.</p> <p>(ii) Written plans for these compliance programs shall include at least the following:</p> | <p>(g) 遵守の方法</p> <p>(1) 技術的及び作業慣行的管理</p> <p>(i) 使用者は、被雇用者のばく露を低減し、許容ばく露限界値以下に維持するために、技術的又は作業慣行的な管理策を導入するものとする。</p> <p>(ii) ばく露を許容ばく露限界値以下に低減するのに十分でない場合であっても、ばく露を低減するための技術的管理及び作業慣行管理を実施するものとする。</p> <p>(2) 遵守プログラム。</p> <p>(i) 本節の発効日から（適切な期間を挿入すること。）以内に、使用者は、本節の(g)(1)が要求するように、工学的管理及び作業慣行管理により、許容ばく露限界値以下までばく露を低減するための書面によるプログラムを策定し、実施するものとする。</p> <p>(ii) これらの遵守プログラムの計画書には、少なくとも以下を含むものとする：</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>(A) A description of each operation or process resulting in employee exposure to _____</p> <p>(B) Engineering plans and other studies contemplated or used to determine the controls for each process;</p> <p>(C) A report of the technology considered or to be considered in meeting the permissible exposure limits;</p> <p>(D) A detailed schedule for the implementation of engineering or work practice controls; and</p> <p>(E) Other relevant information reasonably requested by OSHA.</p> <p>(iii) Written plans for such a program shall be submitted, upon request, to the Assistant Secretary and the Director, and shall be available at the worksite for examination and copying by the Assistant Secretary, the Director, or any affected employee or designated representative.</p> <p>(iv) The plans required by this paragraph shall be revised and updated periodically to reflect the current status of the program.</p> <p>(h) Respiratory protection —(1) <i>General.</i> The employer shall assure that respirators are used where required pursuant to this section to reduce employee exposures to or below the permissible exposure limits and in emergencies. Compliance with the permissible exposure limits may not be achieved by the use of respirators except:</p> | <p>(A) _____ への被雇用者のばく露をもたらす各作業又は工程の説明</p> <p>(B) 各工程の管理方法を決定するために計画又は使用される技術計画及びその他の調査；</p> <p>(C) 許容ばく露限界値を満たすために検討された、又は検討される技術の報告書；</p> <p>(D) 工学的又は作業慣行的管理の実施に関する詳細なスケジュール</p> <p>(E) OSHA が合理的に要求するその他の関連情報</p> <p>(iii) このようなプログラムの計画書は、要請に応じて副長官及び所長に提出するものとし、副長官、所長又は影響を受ける被雇用者若しくは指定された代理人が調査しコピーできるよう、作業現場で入手できるものとする。</p> <p>(iv) 本項で義務付けられている計画は、プログラムの現状を反映させるため、定期的に改訂され、及び更新されるものとする。</p> <p>(h) 呼吸器の保護具—(1) 一般。使用者は、本節に従い、被雇用者のばく露を許容ばく露限界値以下に低減するため、及び緊急時に呼吸用保護具を使用することを保証するものとする。呼吸用保護具の使用により許容ばく露限度への適合が達成されるのは、以下の場合を除く：</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>(i) During the time period necessary to install or implement feasible engineering and work practice controls; or</p> <p>(ii) In work operations in which the employer establishes that engineering and work practice controls are not feasible; or</p> <p>(iii) In work situations where feasible engineering and work practice controls are not yet sufficient to reduce exposure to or below the permissible exposure limits; or</p> <p>(iv) In emergencies.</p> <p>(2) <i>Respirator selection.</i></p> <p>(i) Where respiratory protection is required under this section, the employer shall select and provide at no cost to the employee, the appropriate type of respirator from Table 1 below and shall assure that the employee wears the respirator provided.</p> | <p>(i) 実現可能な工学的管理及び作業慣行管理を設置又は実施するために必要な期間中</p> <p>(ii) 使用者が、工学的及び作業慣行的な管理が実行不可能であると立証した作業</p> <p>(iii) 実現可能な工学的及び作業慣行的管理が、ばく露を許容ばく露限界値以下に低減するのに十分でない作業状況</p> <p>(iv) 緊急時</p> <p>(2) 呼吸用保護具の選択</p> <p>(i) 本節に基づき呼吸用保護具が必要とされる場合、使用者は、以下の表 1 から適切なタイプの呼吸用保護具を選択し、被雇用者に無償で提供するものとし、被雇用者が提供された呼吸用保護具を着用することを保証するものとする。</p> |
|--|--|

| | |
|---|------------------------------------|
| <p>Table 1—Respiratory Protection</p> <p>for _____</p> | <p>表 1-呼吸器の保護</p> <p>_____のための</p> |
|---|------------------------------------|

| | |
|--|---|
| <p>(The table will contain a listing of the appropriate type of respirator for various conditions of exposure to ____).</p> <p>(ii) The employer shall select respirators from those approved by the National Institute for Occupational Safety and Health under the provisions of 30 CFR part 11.</p> <p>(3) <i>Respirator program.</i></p> <p>(i) The employer shall institute a respiratory protection program in accordance with 29 CFR 1910.134 (b), (d), (e), and (f).</p> <p>(ii) Employees who wear respirators shall be allowed to wash their face and respirator facepiece to prevent potential skin irritation associated with respirator use.</p> <p>(iii) The employer shall assure that the respirator issued to each employee is properly fitted (as appropriate, indicate the requirement for a qualitative or quantitative respirator fit testing program).</p> <p>(i) <i>Emergency situations</i>—(1) <i>Written plans.</i> (i) A written plan for emergency situations shall be developed for each workplace where ____ is present. Appropriate portions of the plan shall be implemented in the event of an emergency.</p> <p>(ii) The plan shall specifically provide that employees engaged in correcting emergency conditions shall be equipped with respirators as required in</p> | <p>(____にばく露する様々な条件に適した呼吸用保護具の種類を表に記載する。) 。</p> <p>(ii) 使用者は、30 CFR part 11 の規定に基づき、米国労働安全衛生研究所が承認した呼吸用保護具から選択するものとする。</p> <p>(3)呼吸用保護具プログラム</p> <p>(i) 使用者は、29 CFR 1910.134(b)、(d)、(e) 及び(f)に従い、呼吸保護プログラムを制定するものとする。</p> <p>(ii) 呼吸用保護具を着用する被雇用者は、呼吸用保護具の使用に伴う皮膚刺激の可能性を防ぐため、顔及び呼吸用保護具のフェイスピースを洗うことができるものとする。</p> <p>(iii) 使用者は、各被雇用者に支給する呼吸用保護具が適切に装着されていることを保証するものとする (必要に応じて、呼吸用保護具の定性的又は定量的な装着テストプログラムの要件を示すこと。) 。</p> <p>緊急事態 -(1) 書面による計画 (i) 緊急事態のための文書化された計画を、____が存在する各職場について作成するものとする。緊急事態が発生した場合、計画の適切な部分を実施されるものとする。</p> <p>(ii) 緊急事態の是正に従事する被雇用者は、緊急事態が収まるまで、本節(h)</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>paragraph (h) of this section and other necessary personal protective equipment as required in paragraph (j) until the emergency is abated.</p> <p>(2) <i>Alerting employees</i>—(i) <i>Alarms</i>. Where there is the possibility of employee exposure to _____ due to the occurrence of an emergency, a general alarm shall be installed and maintained to promptly alert employees of such occurrences.</p> <p>(ii) <i>Evacuation</i>. Employees not engaged in correcting the emergency shall be restricted from the area and shall not be permitted to return until the emergency is abated.</p> <p>(j) <i>Protective clothing and equipment</i> —</p> <p>(1) <i>Provision and use</i>. Where employees are exposed to eye or skin contact with _____ (insert criteria which trigger this requirement as appropriate), the employer shall, within (insert appropriate time period) of the effective date of this section provide at no cost to such employees, and assure that such employees wear, appropriate protective clothing or other equipment in accordance with 29 CFR 1910.132 and 1910.133 to protect the area of the body which may come in contact with _____.</p> <p>(2) <i>Cleaning and replacement</i>.</p> <p>(i) The employer shall clean, launder, maintain, or replace protective clothing and equipment required to maintain their effectiveness.</p> | <p>で要求される呼吸用保護具及び(j)で要求されるその他の必要な個人用保護具を装備するものとするを、計画で具体的に規定すること。</p> <p>(2) 被雇用者への警告-(i) 警報。緊急事態の発生により被雇用者が_____にばく露する可能性がある場合、そのような事態が発生したことを速やかに被雇用者に知らせるために、一般的な警報器を設置し、維持するものとする。</p> <p>(ii) 避難。緊急事態の是正に従事していない被雇用者は、その区域から入場を制限され、緊急事態が緩和されるまで戻ることを許可されないものとする。</p> <p>(j) <i>保護服及び保護具</i></p> <p>(1) <i>提供及び使用</i>。使用者は、被雇用者が_____（適宜、本要求事項のきっかけとなる基準を挿入）に目又は皮膚に接触する場合、本節の発効日から（適切な期間を挿入）以内に、_____に接触する可能性のある身体部位を保護するために、29 CFR 1910.132 及び 1910.133 に従った適切な保護衣又はその他の機器を、当該被雇用者に無償で提供し、当該被雇用者が着用することを保証するものとする。</p> <p>(2) <i>清掃及び交換</i></p> <p>(i) 使用者は、保護衣及び保護具の有効性を維持するために必要な、洗浄、洗濯、保守又は交換を行うものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>(k) <i>Housekeeping</i> —</p> <p>(1) General. The employer shall, within appropriate time period of the effective date of this section, implement a housekeeping program to minimize accumulation of ____.</p> <p>(2) Specific provisions. The program shall include (insert appropriate elements).</p> <p>(i) Periodic scheduling of routine housekeeping.</p> <p>(ii) Provision for periodic cleaning of dust collection systems.</p> <p>(iii) Provision for maintaining clean surfaces.</p> <p>(iv) Provision for assigning personnel to housekeeping procedures; and the</p> <p>(v) Provision for informing employees about housekeeping program.</p> <p>(l) <i>Waste disposal</i> —</p> <p>(1) General. The employer shall assure that no waste material containing ____ is dispersed into the workplace, to the extent practicable.</p> <p>(2) The employer shall label, or otherwise inform employees who may contact waste material containing ____, the contents of such waste material.</p> <p>(3) (Insert specific disposal methods, as appropriate.)</p> <p>(m) Hygiene facilities and practices. Where employees are exposed to airborne concentrations of ____ in excess of the permissible exposure</p> | <p>(k) 屋内清掃 (ハウスキーピング)</p> <p>(1) 一般。使用者は、本節の発効日から適切な期間内に、____の蓄積を最小限に抑えるための屋内清掃プログラムを実施するものとする。</p> <p>(2) 具体的な規定。 プログラムは以下のものを含むものとする（適切な要素を挿入する。）。</p> <p>(i) 定期的な屋内清掃のスケジュール</p> <p>(ii) 集じんシステムの定期的清掃の規定</p> <p>(iii) 清浄な表面を維持するための規定</p> <p>(iv) 清掃手順に人員を割り当てるための規定</p> <p>(v) 屋内清掃プログラムについて被雇用者に知らせるための規定</p> <p>(1) 廃棄物処理</p> <p>(1) 一般。使用者は、可能な限り、〇〇を含む廃棄物が職場に飛散しないようにするものとする。</p> <p>(2) 使用者は、〇〇を含む廃棄物に接触する可能性のある被雇用者に対し、当該廃棄物の内容物をラベルで表示するなどの方法で知らせるものとする。</p> <p>(3) （適宜、具体的な廃棄方法を挿入すること。）</p> <p>(f) 衛生設備及び慣行。 被雇用者が(c) (1)に規定された許容被ばく限度を超える濃度の空気中にばく露される場合又は本節(j)に従い被雇用者が保護衣若しくは</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>limits specified in paragraph (c)(1), or where employees are required to wear protective clothing or equipment pursuant to paragraph (j) of this section, or where otherwise found to be appropriate, the following facilities shall be provided by the employer for the use of those employees and the employer shall assure that the employees use the facilities provided.</p> <p>[Specify appropriate hygiene facilities and practices such as]:</p> <p>(1) <i>Change rooms.</i> The employer shall provide clean change rooms in accordance with 29 CFR 1910.141(e).</p> <p>(2) <i>Showers.</i></p> <p>(i) The employer shall provide shower facilities in accordance with 29 CFR 1910.141(d)(3).</p> <p>(ii) The employer shall assure that employees exposed to _____ shower at the end of the work shift.</p> <p>(3) <i>Lunchrooms</i> (if appropriate or other suitable requirements depending on the circumstances). Whenever food or beverages are consumed in the workplace, the employer shall provide lunchroom facilities which have a temperature controlled, positive pressure, filtered air supply, and which are readily accessible to employees exposed to _____.</p> <p>(n) <i>Medical surveillance</i> —</p> | <p>保護具を着用する必要がある場合その他適切と認められる場合、使用者は被雇用者が使用するために以下の施設を提供するものとし、使用者は被雇用者が提供された施設を使用することを保証するものとする。</p> <p>[以下のような適切な衛生施設及び衛生習慣を明記すること:]</p> <p>(1) <i>更衣室</i>。使用者は、29 CFR 1910. 141 (e)に従い、清潔な更衣室を提供するものとする。</p> <p>(2) <i>シャワー</i></p> <p>(i) 使用者は、29 CFR 1910. 141 (d) (3)に従ってシャワー施設を提供するものとする。</p> <p>(ii) 使用者は、_____にさらされる被雇用者が作業シフトの終わりにシャワーを浴びることを保証するものとする。</p> <p>(3) <i>昼食室</i> (適切な場合又は状況に応じてその他の適切な要件)。飲食物を職場で摂取する場合、使用者は、温度管理され、陽圧でろ過された空気が供給され、_____にさらされる被雇用者が容易に立入できるランチルーム施設を提供するものとする。</p> <p>(n) <i>医療監視</i></p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>(1) General.</p> <p>(i) The employer shall institute a program of medical surveillance for (specify the types of employees subject to the medical surveillance requirement, for example, by specifying the level, duration, and frequency of exposure to _____ which make medical surveillance appropriate for individual employees). The employer shall provide each such employee with an opportunity for medical examinations and tests in accordance with this paragraph.</p> <p>(ii) The employer shall assure that all medical examinations and procedures are performed by or under the supervision of a licensed physician, and shall be provided without cost to the employee.</p> <p>(2) Initial examinations. Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section or thereafter at the time of initial assignment, the employer shall provide each employee specified in paragraph (n)(1) of this section an opportunity for a medical examination, including at least the following elements:</p> <p>(i) A work history and a medical history which shall include: (insert specific areas to be covered pertinent to the health hazards posed by _____).</p> <p>(ii) A physical examination which shall include: (insert specific tests, procedures, etc., pertinent to the health hazards posed by _____.) Where appropriate, provide that the examining physician shall conduct such</p> | <p>(1) 一般</p> <p>(i) 使用者は、（医療監視の対象となる被雇用者の種類を、例えば、医療監視を個々の被雇用者に適切なものとする_____への露ばくレベル、期間及び頻度を明示することにより）医療監視プログラムを制定するものとする。使用者は、そのような被雇用者一人一人に、本項に従って健康診断や検査を受ける機会を提供するものとする。</p> <p>(ii) 使用者は、すべての健康診断及び処置が、免許を持つ医師によって、又はその監督下で行われることを保証し、被雇用者に費用を負担させることなく提供するものとする。</p> <p>(2) 初回検査。 使用者は、本節の発効日から（適切な期間を挿入する。）以内又はそれ以降、初回配属時に、本項(n)(1)に定める各被雇用者に、少なくとも以下の要素を含む健康診断の機会を提供するものとする：</p> <p>(i) 職歴及び病歴を含むものとする：（i）以下を含む業務歴及び病歴（〇〇によってもたらされる健康被害に関連する、対象となる特定の部位を挿入する。）。</p> <p>(ii) 以下のものを含む身体検査：（（〇〇によってもたらされる健康被害に関連する、具体的な検査、処置等を挿入すること。適切な場合、検査担当医師は、専門的な判断に基づき、必要とされる追加検査及び検査を実施するものとする</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>additional examinations and tests as are needed according to his professional judgment).</p> <p>Note:</p> <p>Where appropriate, require or permit different medical protocols, or different frequencies of medical examinations, for separate sub-populations of employees covered under paragraph (n)(1).</p> <p>(3) <i>Periodic examinations.</i></p> <p>(i) The employer shall provide the examinations specified below in this subparagraph at least (insert appropriate time) for all employees specified in paragraph (n)(3)(i) of this section: (insert appropriate medical protocol for periodic examinations).</p> <p>(ii) If an employee has not had the examinations prescribed in paragraph (n)(3)(i) of this section within (insert appropriate time period) prior to termination of employment, the employer shall make such examination available to the employee upon such termination.</p> <p>(4) <i>Additional examinations.</i> If the employee for any reason develops signs or symptoms commonly associated with exposure to _____, the employer shall provide appropriate examination and emergency medical treatment.</p> <p>(5) <i>Information provided to the physician.</i> The employer shall provide the following information to the examining physician:</p> | <p>る。) 。</p> <p>注 :</p> <p>適切な場合、(n) (1) 項の対象となる被雇用者の個別の小集団に対して、異なる医療計画表（プロトコール）又は異なる医療検査の頻度を要求又は許可する。</p> <p>(3) 定期検査</p> <p>(i) 使用者は、本節(n) (3) (i)に定める被雇用者全員に対し、少なくとも（適切な時期を挿入）、本号に定める検査を実施するものとする。</p> <p>(ii) 被雇用者が解雇前に本項(n) (3) (i)に定める検査を（適切な期間を挿入）以内に受けていない場合、使用者は解雇時に当該被雇用者が検査を受けられるようにするものとする。</p> <p>(4) 追加検査。 被雇用者が何らかの理由で_____へのばく露に一般的に関連する徴候又は症状を発症した場合、使用者は適切な検査及び緊急医療処置を提供するものとする。</p> <p>(5) 医師に提供される情報。 使用者は、次の情報を診察医に提供するものとする。</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>(i) A copy of this standard and its appendices;</p> <p>(ii) A description of the affected employee's duties as they relate to the employee's exposure;</p> <p>(iii) The employee's actual or representative exposure level;</p> <p>(iv) The employee's anticipated or estimated exposure level (for preplacement examinations or in cases of exposure due to an emergency);</p> <p>(v) A description of any personal protective equipment used or to be used; and</p> <p>(vi) The names and addresses of physicians who, under the sponsorship of the employer, provided previous medical examinations of the affected employee, if such records are not otherwise available to the examining physician.</p> <p>(6) <i>Physician's written opinion.</i></p> <p>(i) The employer shall obtain a written opinion from the examining physician which shall include:</p> <p>(A) The physician's certification that he has received the information from the employer required under the paragraph (n)(5) and has performed all medical examinations and tests which are in his opinion appropriate under this standard;</p> | <p>(i) この規格及びその附録のコピー</p> <p>(ii) 被雇用者のばく露に関連する、影響を受ける被雇用者の職務の説明</p> <p>(iii) 被雇用者の実際の、又は代表的なばく露レベル</p> <p>(iv) 被雇用者の予想又は推定されるばく露レベル（配置前検査又は緊急事態によるばく露の場合）</p> <p>(v) 使用される、又は使用されるべき個人用保護具の説明。そして</p> <p>(vi) 使用者の援助のもとで、影響を受けた被雇用者の以前の健康診断を行った医師の名前及び住所（そのような記録が他の方法で検査医師に入手できない場合）</p> <p>(6) 医師の意見書</p> <p>(i) 使用者は、次の事項を含む書面による意見を主治医から取得するものとする。</p> <p>(A) (n) (5) 項に基づいて必要とされる情報を使用者から受け取り、この基準に基づいて適切であると医師が判断するすべての健康診断及び検査を実施したことを示す医師の証明書</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>(B) The physician's opinion as to whether the employee has any detected medical condition which would place the employee at an increased risk of material impairment of the employee's health from exposure to _____</p> <p>(C) Any recommended limitations upon the employee's exposure to _____ or upon the use of protective clothing and equipment such as respirators; and</p> <p>(D) A statement that the employee has been informed by the physician of the results of the medical examination and any medical conditions which require further examination or treatment.</p> <p>(ii) The employer shall instruct the physician not to reveal in the written opinion specific findings or diagnoses unrelated to occupational exposure to _____</p> <p>(iii) The employer shall provide a copy of the written opinion to the affected employee.</p> <p>(o) <i>Employee information and training—</i></p> <p>(1) <i>Training program.</i></p> <p>(i) Within (insert appropriate time period) from the effective date of this section, the employer shall institute a training program for all employees who (specify the employees subject to the training requirement), and shall assure their participation in the training program.</p> | <p>(B) 被雇用者が、_____ へのばく露により被雇用者の健康に重大な障害が生じるリスクが増大する病状が検出されたかどうかに関する医師の意見</p> <p>(C) 被雇用者の _____ へのばく露又は呼吸用保護具のような防護服又は保護具の使用に対する推奨制限。そして</p> <p>(D) 被雇用者が健康診断の結果及びさらなる検査又は治療が必要な病状について医師から説明を受けているという声明</p> <p>(ii) 使用者は医師に対し、_____ への職業的ばく露に関係のない特定の所見又は診断を意見書で明らかにしないよう指示するものとする。</p> <p>(iii) 使用者は、影響を受ける被雇用者に意見書の写しを提供するものとする。</p> <p>(o) <i>被雇用者情報及び訓練—</i></p> <p>(1) <i>訓練プログラム</i></p> <p>(i) 本条の発効日から（適切な期間を挿入）以内に、使用者は、（訓練要件の対象となる被雇用者を指定する。）すべての被雇用者を対象とした訓練プログラムを創設し、その訓練プログラムへの参加を保証するものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>(ii) The training program shall be provided at the time of initial assignment, or upon institution of the training program, and at least (insert appropriate time period) thereafter, and the employer shall assure that each employee is informed of the following:</p> <p>Note:</p> <p>Specify, as appropriate, some or all of the following information, or any other appropriate information. Where appropriate, require training programs with different contents, or different frequencies, for separate subpopulations of the employees specified in paragraph (o)(1).</p> <p>(A) The information contained in the Appendices;</p> <p>(B) The quantity, location, manner of use, release or storage of _____ and the specific nature of operations which could result in exposure to _____, as well as any necessary protective steps;</p> <p>(C) The purpose, proper use, and limitations of respirators;</p> <p>(D) The purpose and a description of the medical surveillance program required by paragraph (n) of this section;</p> <p>(E) The emergency procedures developed, as required by paragraph (i) of this section;</p> | <p>(ii) 訓練プログラムは、最初の配属時又は訓練プログラムの開始時及び少なくともその後（適切な期間を挿入）に提供されるものとし、使用者は各被雇用者に以下の事項を確実に通知するものとする。</p> <p>注記：</p> <p>必要に応じて、次の情報の一部若しくはすべて又はその他の適切な情報を指定します。必要に応じて、(o)(1) 項で指定された被雇用者の個別の部分集団に対して、異なる内容又は異なる頻度の訓練プログラムを要求します。</p> <p>(A) 付録に含まれる情報</p> <p>(B) _____ の量、場所、使用、放出又は保管の方法及び_____ へのばく露を引き起こす可能性のある作業の具体的な性質及び必要な保護措置</p> <p>(C) 呼吸器の目的、適切な使用及び制限</p> <p>(D) 本節の (n) 項 で要求される医療監視プログラムの目的及び説明</p> <p>(E) 本節の (i) 項で要求される緊急手順の策定</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>(F) The engineering and work practice controls, their function and the employee's relationship thereto; and</p> <p>(G) A review of this standard.</p> <p>(2) <i>Access to training materials.</i></p> <p>(i) The employer shall make a copy of this standard and its appendices readily available to all affected employees.</p> <p>(ii) The employer shall provide, upon request, all materials relating to the employee information and training program to the Assistant Secretary and the Director.</p> <p>(p) <i>Signs and labels</i> —</p> <p>(1) <i>General.</i></p> <p>(i) The employer may use labels or signs required by other statutes, regulations, or ordinances in addition to, or in combination with, signs and labels required by this paragraph.</p> <p>(ii) The employer shall assure that no statement appears on or near any sign or label, required by this paragraph, which contradicts or detracts from the meaning of the required sign or label.</p> <p>(2) <i>Signs.</i></p> | <p>(F) エンジニアリング及び作業慣行の管理、その機能並びにそれに対する被雇用者の関係。そして</p> <p>(G) この規格の見直し</p> <p>(2) 訓練資料の利用</p> <p>(i) 使用者は、影響を受けるすべての被雇用者が容易に利用できるように、この基準及びその付録のコピーを作成するものとします。</p> <p>(ii) 使用者は、要求に応じて、被雇用者情報及び訓練プログラムに関するすべての資料を副長官次官及び所長に提供するものとする。</p> <p>(p) 標識及びラベル —</p> <p>(1) 一般</p> <p>(i) 使用者は、本項で要求される標識及びラベルに加えて、又はそれらと組み合わせ、他の法律、規制又は規則で要求されるラベル又は標識を使用することができる。</p> <p>(ii) 使用者は、本項で義務付けられている標識若しくはラベルの上又はその付近に、義務付けられている標識又はラベルの意味に矛盾したり、その意味を損なうような記述がないことを保証するものとする。</p> <p>(2) 標識</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>(i) The employer shall post signs to clearly indicate all workplaces. (Specify as appropriate the description of the area to be signposted such as “where employees are exposed to _____,” or “where exposures exceed the action level,” or “where exposures exceed the PEL,” or “which are regulated areas”). The signs shall bear the following legend:</p> <p>DANGER</p> <p>(insert appropriate trade or common names)</p> | <p>(i) 使用者は、すべての職場にその旨を明示する標識を設置するものとする。 （「被雇用者が_____にばく露される場所」、「ばく露が対処濃度を超える場所」、「ばく露が PEL を超える場所」又は「規制区域である」など、標識を設置するエリアの説明を必要に応じて指定する。） 。標識には次の凡例を記すものとする。</p> <p>危険 (適切な商号又は一般名を挿入)</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| CANCER HAZARD | がんの危険性 |
| AUTHORIZED PERSONNEL ONLY | 関係者以外立入禁止 |
| <p>(ii) The employer shall assure that signs required by this paragraph are illuminated and cleaned as necessary so that the legend is readily visible.</p> <p>(iii) Where airborne concentrations of _____ exceed the permissible exposure limits, the signs shall bear the additional legend: “Respirator Required” or “Respirator May Be Required” as appropriate.</p> | <p>(ii) 使用者は、この項で要求されている標識が必要に応じて照明され、凡例が容易に見えるように清掃されていることを保証するものとする。</p> <p>(iii) _____ の空气中濃度が許容ばく露限界を超える場合、標識には、必要に応じて「呼吸用保護具が必要」又は「呼吸用保護具が必要な場合があります。」という追加の凡例を表示するものとします</p> |
| <p>(3) Labels.</p> <p>(i) The employer shall assure that precautionary labels are affixed to all containers of _____ and of products containing _____ (specify if appropriate suitable modifications), and that the labels remain affixed when the _____</p> | <p>(3) ラベル</p> <p>(i) 使用者は、_____ 及び _____ を含む製品のすべての容器に予防ラベルが貼付されていること（該当する場合は適切な変更を指定する。）及び _____ 又は _____ を含む製品が販売、流通又はその他の方法で使用者の職場から出荷されるときにラベルが貼られたままであることを保証するものとする。</p> |

| | |
|---|---|
| or products containing _____ are sold, distributed or otherwise leave the employer's workplace. | |
| <p>(ii) The employer shall assure that the precautionary labels required by this paragraph are readily visible and legible. The labels shall bear the following legend:</p> <p>DANGER</p> <p>CONTAINS _____</p> <p>CANCER HAZARD</p> <p>Note:</p> <p>Utilize the clause “POTENTIAL CANCER HAZARD” if it is appropriate to include a signs and labels provision for a Category II potential carcinogen.</p> | <p>(ii) 使用者は、本項で要求される予防ラベルが容易に目視でき、判読できることを保証するものとする。ラベルには次の凡例を記載するものとする。</p> <p>危険</p> <p>_____が含まれています。</p> <p>がんの危険性</p> <p>注記：</p> <p>カテゴリー II の潜在的な発がん物質に関する標識及びラベルの規定を含めるのが適切な場合は、「潜在的ながんの危険性」という条項を利用します</p> |

| | |
|--|--|
| <p>(q) <i>Recordkeeping</i> —</p> <p>(1) <i>Exposure monitoring.</i></p> <p>(i) The employer shall establish and maintain an accurate record of all monitoring required by paragraph (e) of this section.</p> <p>(ii) This record shall include:</p> | <p>(q) 記録の保管 -</p> <p>(1) ばく露監視</p> <p>(i) 使用者は、本節の (e) 項で要求されるすべての監視の正確な記録を確立し、維持するものとする。</p> <p>(ii) この記録には以下が含まれるものとする。</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>(A) The dates, number, duration, and results of each of the samples taken, including a description of the sampling procedure used to determine representative employees exposure;</p> <p>(B) A description of the sampling and analytical methods used;</p> <p>(C) Type of respiratory protective devices worn, if any; and</p> <p>(D) Name, social security number and job classification of the employees monitored and of all other employees whose exposure the measurement is intended to represent.</p> <p>(iii) The employer shall maintain this record for (insert appropriate period) or for the duration of employment plus (insert appropriate period) whichever is longer.</p> | <p>(A) 採取された各サンプルの日付、数、期間及び結果。これには、代表的な被雇用者従のばく露を決定するために使用されたサンプリング手順の説明が含まれる。</p> <p>(B) 使用されたサンプル及び分析方法の説明</p> <p>(C) 装着されている呼吸用保護具の種類（存在する場合）。そして</p> <p>(D) 監視対象の被雇用者及び測定でばく露の対象となっている他のすべての被雇用者の名前、社会保障番号及び職業分類</p> <p>（iii）使用者は、この記録を（適切な期間を挿入）又は雇用期間プラス（適切な期間を挿入）のいずれか長い期間保持するものとする。</p> |
| <p>(2) <i>Medical surveillance.</i></p> <p>(i) The employer shall establish and maintain an accurate record of each employee subject to medical surveillance as required by paragraph (n) of this section.</p> <p>(ii) This record shall include:</p> <p>(A) A copy of the physicians' written opinions or a written explanation of the absence of any such opinion or employee refusal to take the medical examination:</p> | <p>(2) <i>医療監視</i></p> <p>(i) 使用者は、本節の（n）項の要求に従って、医療監視の対象となる各被雇用の正確な記録を作成し、維持するものとする。</p> <p>（ii）この記録には以下が含まれるものとする。</p> <p>(A) 医師の書面による意見のコピー若しくはそのような意見がないこと又は被雇用者が健康診断を受けることを拒否したことを書面で説明したもの</p> |

| | |
|---|--|
| <p>(B) Any employees medical complaints related to exposure to _____</p> <p>(C) A copy of the information provided to the physician as required by paragraphs (n)(5)(ii) through (v) of this section unless it is systematically retained elsewhere by the employer for the period of time specified in paragraph (q)(2)(ii); and</p> <p>(D) A copy of the employee's work history.</p> <p>(iii) The employer shall assure that this record be maintained for (insert appropriate period) or for the duration of employment plus (insert appropriate period) whichever is longer.</p> | <p>(B) ばく露に関連する被雇用者の医学的苦情 _____</p> <p>(C) 本節の(n)(5)(ii) から (v)項 で要求されているように医師に提供された情報のコピー。ただし、((n)(5)(ii) から (v) 項で指定された期間、使用者によって他の場所に体系的に保存されている場合を除く。)。 q)(2)(ii);そして</p> <p>(D) 被雇用者の職歴のコピー</p> <p>(iii) 使用者は、この記録が (適切な期間を挿入) 又は雇用期間プラス (適切な期間を挿入) のいずれか長い期間保持されることを保証するものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>(3) <i>Availability.</i></p> <p>(i) The employer shall assure that all records required to be maintained by this section be made available upon request to the Assistant Secretary and the Director for examination and copying.</p> <p>(ii) Employee exposure measurement records and employee medical records required by this section shall be provided upon request to employees, designated representatives, and the Assistant Secretary in accordance with 29 CFR 1910.20(a) through (e) and (g) through (i).</p> | <p>(3) <i>利用可能性</i></p> <p>(i) 使用者は、本節により維持が義務付けられているすべての記録が、副長官及び所長の要求に応じて閲覧及びコピーできるようにすることを保証するものとする。</p> <p>(ii) この節で要求される被雇用者のばく露測定記録及び被雇用者の医療記録は、29 CFR 1910.20(a) から (e) 及び (g) から (i)項に従って、要求に応じて日雇用者、指定された代表者及び副長官に提供されるものとする。</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>(4) <i>Transfer of records.</i></p> <p>(i) Whenever the employer ceases to do business, the successor employer shall receive and retain all records required to be maintained by this section.</p> <p>(ii) Whenever the employer ceases to do business and there is no successor employer to receive and retain the records for the prescribed period, these records shall be transmitted to the Director.</p> <p>(iii) At the expiration of the retention period for the records required to be maintained pursuant to this section, the employer shall transmit these records to the Director.</p> <p>(iv) The employer shall also comply with any additional requirements involving transfer of records set forth in 29 CFR 1910.20(h).</p> <p>Note:</p> <p>Include other recordkeeping requirements if appropriate.</p> | <p>(4) 記録の転送。</p> <p>(i) 使用者が事業を停止する場合は常に、後継使用者は、この節によって維持する必要があるすべての記録を受け取り、保持するものとする。</p> <p>(ii) 使用者が事業を停止し、所定の期間記録を受領し保存する後継使用者がない場合には、これらの記録は所長に送信されるものとする。</p> <p>(iii) この節に従って維持する必要がある記録の保存期間の満了時に、使用者はこれらの記録を所長に送信するものとする。</p> <p>(iv) 使用者は、29 CFR 1910.20(h) に規定されている記録の転送に関する追加要件にも従うものとする。</p> <p>注記：</p> <p>必要に応じて、他の記録管理要件も含む。</p> |
| <p>(r) <i>Observation of monitoring</i> —</p> <p>(1) Employee observation. The employer shall provide affected employees, or their designated representatives, an opportunity to observe any monitoring</p> | <p>(r) モニタリングの観察 —</p> <p>(1) 被雇用者の観察。 使用者は、影響を受ける被雇用者又はその指定された代理人に、この節の (e) 項に従って実施される被雇用者の _____ へのばく露のモニタリングを観察する機会を提供するものとする。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>of employee exposure to _____ conducted pursuant to paragraph (e) of this section.</p> <p>(2) <i>Observation procedures.</i></p> <p>(i) Whenever observation of the monitoring of employee exposure to _____ requires entry into an area where the use of protective clothing or equipment is required, the employer shall provide the observer with personal protective clothing or equipment required to be worn by employees working in the area, assure the use of such clothing and equipment, and require the observer to comply with all other applicable safety and health procedures.</p> <p>(ii) Without interfering with the monitoring, observers shall be entitled to:</p> <p>(A) Receive an explanation of the measurement procedures;</p> <p>(B) Observe all steps related to the measurement of airborne concentrations of _____ performed at the place of exposure; and</p> <p>(C) Record the results obtained, and receive results supplied by the laboratory.</p> <p>(s) <i>Effective date.</i> This section shall become effective (insert effective date).</p> | <p>(2) 観察手順</p> <p>(g) 被雇用者の _____ へのばく露の監視を観察するために、防護服又は保護具の使用が必要なエリアへの立ち入りが必要な場合は常に、使用者は、その場で働く被雇用者が着用する必要がある個人用防護服又は保護具を観察者に提供するものとし、エリア内では、そのような衣服及び装備の使用を保証し、その他すべての該当する安全衛生手順に従うことを監視者に要求するものとする。</p> <p>(ii) モニタリングを妨げることなく、オブザーバは以下のことを行う権利を有する：</p> <p>(A) 測定手順の説明を受けること；</p> <p>(B) ばく露場所で実施される _____ の空气中濃度の測定に関するすべての手順を監視すること。</p> <p>(C) 得られた結果を記録し、試験所から提供された結果を受け取る。</p> <p>(s) 発効日。本節は(発効日を挿入する) 発効するものとする。</p> |
| <p>(t) <i>Appendices.</i> The information contained in the appendices is not intended, by itself, to create any additional obligations not otherwise imposed or to detract from any existing obligation. (In normal circumstances three</p> | <p>(t) 附属書。附属文書に含まれる情報は、それ自体で、他に課されていない追加的な義務を生じさせたり、既存の義務を損なうことを意図するものではない。(通常の場合、各基準には、"附属書 A-物質安全データシート"、"附属書 B-物</p> |

| | |
|---|--|
| <p>appendices will be included in each standard, an “Appendix A—Substance Safety Data Sheet,” an “Appendix B—Substance Technical Guidelines,” and an “Appendix C—Medical Surveillance Guidelines.” Insert additional appendices or delete any of the suggested appendices as appropriate.)</p> <p>[45 FR 5282, Jan. 22, 1980; 45 FR 43405, 43406, June 27, 1980, as amended at 46 FR 5881, Jan. 21, 1981]</p> | <p>質技術ガイドライン"、"附属書 C-医療サーベイランスガイドライン "の 3 つの附属書が含まれる。適宜、追加の附属書を挿入するか、提案された附属書のいずれかを削除すること)。</p> <p>[45FR5282、1980 年 1 月 22 日 ; 45FR43405、43406、1980 年 6 月 27 日 1981 年 1 月 21 日、46 FR 5881 で改正]</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>§ 1990.152 Model emergency temporary standard pursuant to section 6(c) of the Act.</p> | <p>§1990.152 法第 6 節(c)に基づくモデル緊急時暫定基準</p> |
| <p>Occupational Exposure to _____</p> <p>Emergency Temporary Standard (insert section number of standard)</p> <p>(a) <i>Scope and application</i> —</p> <p>(1) <i>General.</i> This section applies to all occupational exposures to _____, or to (specify the uses of classes of uses of _____ [Chemical Abstracts Service Registry Number 00000], which are covered by the standard, including, where appropriate, the type of exposure to be regulated by the standard) except as provided in paragraph (a)(2).</p> <p>(2) <i>Exemption.</i> This section does not apply to (insert those uses or classes of uses of _____ which are exempted from compliance with the standard, including, where appropriate,</p> | <p>-----への職業的ばく露</p> <p>緊急暫定基準（基準の節番号を挿入すること。）</p> <p>(a) 範囲及び適用</p> <p>(1) 一般。本節は、(a)(2)に規定する場合を除き、_____へのすべての職業上のばく露又は(適切な場合、基準で規制されるばく露の種類を含め、基準の対象となる_____ [Chemical Abstracts Service Registry Number 00000]の用途の分類を明記する)に適用される。</p> <p>(2) 適用除外。本節は、（適切な場合、基準への準拠が免除される_____の用途又は用途の分類を挿入する、</p> |

| | |
|---|--|
| <p>(i) Workplaces where exposure to _____ results from solid or liquid mixtures containing a specified percentage of _____ or less;</p> <p>(ii) Workplaces where another Federal agency is exercising statutory authority to prescribe or enforce standards or regulations affecting occupational exposure to _____ or</p> <p>(iii) Workplaces which are appropriately addressed in a separate standard.</p> <p>(b) Definitions.</p> <p>_____ means (definition of the substance, group of substances, or combination of substances, to be regulated).</p> <p><i>Action level</i> means an airborne concentration of _____ of (insert appropriate level of exposure).</p> <p>Note:</p> <p>Where appropriate, consider an action level as a limitation on requirements for periodic monitoring (para. (e)(3)), medical surveillance (para. (n)), training (para, (o)), and other provisions.</p> <p><i>Assistant Secretary</i> means the Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, or designee.</p> <p><i>Authorized person</i> means any person specifically authorized by the employer whose duties require the person to enter a regulated area or any person</p> | <p>(i) 特定の割合以下の_____を含む固体又は液体の混合物から_____にばく露する作業場；</p> <p>(ii) _____への職業ばく露に影響する基準若しくは規制を制定又は施行する法的権限を、他の連邦機関が行使している職場</p> <p>(iii) 別の基準で適切に対処される職場</p> <p>(b) 定義</p> <p>_____とは、（規制対象となる物質、物質群又は物質の組み合わせの定義）を意味する。</p> <p>対処濃度とは、_____の空气中濃度（適切なばく露レベルを挿入）を意味する。</p> <p>注</p> <p>適切な場合には、定期的モニタリング、(e)(3)項、医学的サーベイランス ((n)項)、訓練 ((o)項) 及びその他の規定の要求事項に対する制限として、対処濃度を考慮する。</p> <p>副長官とは、米国労働省の労働安全衛生担当福長官又はその被指名人をいう。</p> <p>権限を与えられた者とは、使用者から特に権限を与えられた者で、その職務上、規制区域に立ち入る必要がある者又は(r)項に基づく監視手順を観察する機会を</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>entering such an area as a designated representative of employees exercising the opportunity to observe monitoring procedures under paragraph (r) of this section.</p> <p><i>Director</i> means the Director, National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Health, Education and Welfare, or designee.</p> <p><i>Emergency</i> means any occurrence such as, but not limited to, equipment failure, rupture of containers, or failure of control equipment which may result in a release of _____ which is (insert appropriate quantitative or qualitative level of release which constitutes an emergency).</p> <p><i>OSHA Area Office</i> means the Area Office of the Occupational Safety and Health Administration having jurisdiction over the geographic area where the affected workplace is located.</p> <p>(c) <i>Permissible exposure limits —</i> <i>(1) Inhalation —</i></p> <p>(i) Time-weighted average limit (TWA). Within (insert appropriate time) from the effective date of this emergency temporary standard, the employer shall assure that no employee is exposed to an airborne concentration of _____ in excess of: (insert appropriate exposure limit representing a level that can be complied with immediately) as an eight (8)-hour-time-weighted average.</p> <p>(ii) Ceiling limit (if appropriate). The employer shall assure that no employee is exposed to an airborne concentration of _____ in excess of: (insert</p> | <p>行使する被雇用者の指定された代表として、そのような区域に立ち入る者をいう。</p> <p>所長とは、米国厚生省労働安全衛生研究所所長又はその被指名人をいう。</p> <p>緊急事態とは、装置の故障、容器の破裂、制御装置の故障等、（緊急事態を構成する放出の適切な量的又は質的レベルを挿入する。）_____の放出をもたらす可能性のあるあらゆる事態を意味するが、これらに限定されない。</p> <p>OSHA 地域事務所とは、影響を受ける職場が所在する地域を管轄する職業安全衛生局の地域事務所を意味する。</p> <p>(c) ばく露限界値 (1) 吸入</p> <p>(i) 時間加重平均限界値（TWA）。使用者は、本緊急暫定基準の発効日から（適切な時間を挿入）以内に、いかなる被雇用者も、8 (t) を超える_____の空气中濃度にばく露されないことを保証しなければならない：（直ちに遵守できるレベルを表す適切なばく露限界値を挿入する）を超える空气中濃度_____に 8 時間加重平均でばく露されないことを保証するものとする。</p> <p>(ii) 上限値（適切な場合）。使用者は、いかなる被雇用者も、労働日において（適</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>appropriate exposure limit representing a level that can be complied with immediately) as averaged over any: (insert appropriate time period) during the working day.</p> <p>(2) <i>Dermal and eye exposure.</i> (As appropriate.)</p> <p>(i) Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, the employer shall (If eye exposure to _____ does not create a risk of cancer, insert exposure level or criteria which will prevent other adverse effects of eye exposure to _____, if any. If eye exposure creates a risk of cancer, insert exposure level or criteria which represent the level of eye exposure to _____.)</p> <p>(ii) Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, the employer shall (If skin exposure to _____ does not create a risk of cancer, insert exposure level or criteria which will prevent other adverse health affects of skin exposure to _____ if any. If skin exposure creates a risk of cancer, insert exposure level or criteria which represents the level of skin exposure to _____).</p> <p>(d) <i>Notification of use.</i> Within (insert appropriate time and omit specific categories of information if appropriate) of the effective date of this section, or within fifteen (15) days following the introduction of _____ into the workplace, every employer shall report the following information to the nearest OSHA Area Office for each such workplace:</p> | <p>切な時間帯を挿入する。)○○を超える空气中濃度にばく露されないことを保証するものとする：</p> <p>(2) 皮膚及び眼へのばく露(適切な場合)</p> <p>(i) 使用者は、本節の発効日から（適切な期間を挿入）以内に、（もし_____への眼ばく露が発がんのリスクを生じさせない場合、_____への眼ばく露によるその他の悪影響を防止するばく露レベル又は基準を挿入する。眼へのばく露が発がんのリスクをもたらす場合は、眼へのばく露のレベルを表すばく露レベル又は基準を挿入する。）</p> <p>(ii) 本節の発効日から（適切な期間を挿入する。）以内に、使用者は（もし_____への皮膚ばく露が発がんのリスクを生じさせないのであれば、_____への皮膚ばく露によるその他の健康への悪影響を防止するばく露レベル又は基準を挿入する。皮膚ばく露によりがんのリスクが生じる場合は、_____への皮膚ばく露のレベルを示すばく露レベル又は基準を挿入する）。</p> <p>(d) 使用の通知。 本節の発効日又は職場への_____の導入後 15 日以内に（適切な場合は適切な時期を挿入し、特定の情報カテゴリーを省略する。）、すべての使用者は、当該職場ごとに最寄りの OSHA 地域事務所に以下の情報を報告するものとする：</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>(1) The address and location of each workplace in which _____ is present;</p> <p>(2) A brief description of each process or operation which may result in employee exposure to _____;</p> <p>(3) The number of employees engaged in each process or operation who may be exposed _____ and an estimate of the frequency and degree of exposure that occurs; and</p> <p>(4) A brief description of the employer's safety and health program as it relates to limitation of employee exposure to _____;</p> <p>(e) <i>Exposure monitoring</i> —</p> <p>(1) <i>General.</i></p> <p>(i) Determinations of airborne exposure levels shall be made from air samples that are representative of each employee's exposure to _____ over an eight (8) hour period. (Modify the time period as appropriate to be practical in the relevant industries yet reasonably representative of full shift exposures). Monitoring of exposure levels required under this paragraph shall be made as follows: [insert method or alternative methods to be used to meet the requirements of this paragraph].</p> <p>(ii) For the purposes of this section, employee exposure is that exposure which would occur if the employee were not using a respirator.</p> | <p>(1) _____が存在する各職場の住所及び場所；</p> <p>(2) _____に被雇用者がばく露する可能性のある各工程又は作業の簡単な説明；</p> <p>(3) _____にばく露する可能性のある各工程又は作業に従事する被雇用者の数並びにばく露の頻度及び程度 の推定値</p> <p>(4) _____への被雇用者のばく露の制限に関連する使用者の安全衛生プログラムの簡単な説明；</p> <p>(e) <i>ばく露モニタリング</i></p> <p>(1) <i>一般</i></p> <p>(i) 空気中ばく露レベルの測定は、各被雇用者が 8 時間にわたって_____にばく露することを代表する空気サンプルから行うものとする。(関連産業で実用的であり、かつ、全シフトでのばく露を合理的に代表するように、適切な期間に修正すること。)。 本項に基づき必要とされるばく露レベルのモニタリングは、以下のものとする： [本項の要件を満たすために使用される方法又は代替方法を挿入すること。]</p> <p>(ii) 本節において、被雇用者のばく露とは、被雇用者が呼吸用保護具を使用していない場合に生じるばく露をいう。</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>(2) Initial monitoring. Each employer who has one or more workplaces where (specify the types of workplaces subject to the monitoring requirement), shall within (insert appropriate period) of the effective date of this section (insert requirements for initial monitoring, as appropriate).</p> <p>(3) Frequency. (Insert, if appropriate, provisions prescribing the minimum frequency at which monitoring must be repeated, the conditions under which such frequency must be increased, or may be reduced, and conditions under which such routine monitoring may be discontinued (for example where the action level is not exceeded). Where appropriate, specify different frequency requirements for certain types of workplaces where, for example, exposure levels are subject to greater or less variability.)</p> <p>(4) Additional monitoring. (Insert, if appropriate, provisions for monitoring, in addition to the requirements (if any) of paragraph (e)(3). This may include a production, process, control or personnel change which might result in new or additional exposure to _____ or whenever the employer has any other reason to suspect a change which might result in new or additional exposures to _____.)</p> <p>(5) Employee notification.</p> <p>(i) Within (insert appropriate period) after the receipt of monitoring results, the employer shall notify each employee in writing of the results which represent that employee's exposure.</p> | <p>(2) 初期モニタリング。 モニタリング要件の対象となる事業場の種類を明記する。) 1 つ以上の事業場を有する各使用者は、本節の発効日から (適切な期間を挿入する) 以内に、(必要に応じて初期モニタリングの要件を挿入する。) ものとする。</p> <p>(3) 頻度。 (適切な場合、モニタリングを繰り返さなければならない最低頻度、その頻度を増加させなければならない条件又は減少させてもよい条件及びそのような定期的モニタリングを中止してもよい条件 (例えば、対処濃度を超えない場合) を規定する規定を挿入する。適切な場合、例えばばく露レベルの変動が大きい、又は小さい特定のタイプの職場について、異なる頻度要件を規定する)。</p> <p>(4) 追加モニタリング。 (必要に応じて、(e)(3)項の要求事項に加えて、モニタリングに関する規定を挿入すること。これには、_____ への新たな、又は追加のばく露をもたらす可能性のある製造、工程、管理若しくは人員の変更又は _____ への新たなもしくは追加のばく露をもたらす可能性のある変更が使用者が疑うその他の理由がある場合を含むことができる。))。</p> <p>(5) 被雇用者への通知</p> <p>(i) モニタリング結果の受領後 (適切な期間を挿入すること) 以内に、使用者は、被雇用者のばく露を表す結果を各被雇用者に書面で通知するものとする。</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>(ii) Whenever the results indicate that the representative employee exposure exceeds the permissible exposure limits, the employer shall include in the written notice a statement that permissible exposure limits were exceeded and a description of the corrective action being taken to reduce exposure to or below the permissible exposure limits.</p> <p>(6) <i>Accuracy of measurement.</i> (Insert requirements for accuracy of methods of measurement or detection used to comply with the paragraph.)</p> <p>(f) [Reserved]</p> <p>(g) <i>Methods of compliance</i> —</p> <p>(1) <i>General.</i></p> <p>(i) Employee exposures to _____ shall be controlled to or below the permissible exposure limits by any practicable combination of engineering controls, work practices and personal protective devices and equipment, during the effective period of this emergency temporary standard.</p> <p>Note:</p> <p>Where engineering controls or work practices can reduce employee exposures to _____ it is recommended that they be implemented where practicable, even where they do not themselves reduce exposures to, or below the permissible exposure limits. Work practices which can be implemented by the employer to help reduce employee exposures to _____</p> | <p>(ii) 測定結果が、代表的な被雇用者のばく露が許容ばく露限度値を超えることを示す場合、使用者は、書面による通知に、許容ばく露限度値を超えた旨及びばく露を許容ばく露限度値以下に低減するための是正措置の説明を含めるものとする。</p> <p>(5) 測定の精度 (本項を遵守するために使用される測定又は検出方法の精度に関する要件を挿入すること。)</p> <p>(f) [保留]</p> <p>(g) 遵守の方法</p> <p>(1) 一般</p> <p>(i) 本緊急臨時基準の有効期間中、技術的管理、作業方法、個人用保護具及び保護具の実行可能な組み合わせにより、_____への被雇用者のばく露を許容ばく露限界値以下に管理するものとする。</p> <p>注.</p> <p>技術的管理又は作業慣行により被雇用者の____へのばく露を低減できる場合、それ自体がばく露を許容ばく露限界値以下に低減できない場合であっても、実施可能であれば実施することが推奨される。____への使用者のばく露を減少させるために使用者が実施できる作業慣行には、作業場所への立ち入りを許可された者に限定すること、作業場所での喫煙及び飲食を禁止すること、流出物の速やかな清</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>include limiting access to work areas to authorized personnel, prohibiting smoking and consumption of food and beverages in work areas, and establishing good maintenance and housekeeping practices, including the prompt clean-up of spills and repair of leaks.</p> <p>(2) <i>Engineering and work practice control plan.</i></p> <p>(i) Within (insert appropriate time period) of the effective date of this emergency temporary standard, the employer shall develop a written plan describing proposed means to reduce employee exposures to the lowest feasible level by means of engineering and work practice controls (which will be eventually required by a permanent standard for occupational exposure to _____, as provided for by § 1990.151(g) of this subpart).</p> <p>(ii) Written plans required by this paragraph shall be submitted, upon request, to the Assistant Secretary and the Director and shall be available at the worksite for examination and copying by the Assistant Secretary, the Director, and any affected employee or designated representative.</p> <p>(h) <i>Respiratory protection —</i></p> <p>(1) <i>Required use.</i> The employer shall assure that respirators are used where required pursuant to this section to reduce employee exposures to within the permissible exposure limits and in emergencies.</p> <p>(2) <i>Respirator selection.</i></p> | <p>掃及び漏れの修理を含む適切な維持管理及び清掃習慣を確立することが含まれる。</p> <p>(2) <i>技術及び作業管理計画</i></p> <p>(i) この緊急暫定基準の発効日から（適切な期間を挿入する。）以内に、使用者は、被雇用者のばく露を工学的及び作業慣行的管理（これは、本編第 1990.151 (g) 節に規定される、〇〇への職業的ばく露に関する恒久的基準によって最終的に要求されるものである。）により、実行可能な最低レベルまで低減するための手段案を記述した計画書を作成するものとする。</p> <p>(ii) 本項で要求される計画書は、要請があれば、副長官及び所長に提出するものとし、副長官及び所長並びに影響を受ける被雇用者又は指定された代理人が調査し、複写するために、作業現場で入手できるものとする。</p> <p>(h) <i>呼吸器の保護具</i></p> <p>(1) <i>必要な使用。</i> 使用者は、被雇用者のばく露を許容ばく露限度内及び緊急時に低減するために、本節に従って呼吸用保護具が必要な場合に使用されることを保証するものとする。</p> <p>(2) <i>呼吸用保護具の選択</i></p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>(i) Where respiratory protection is required under this section, the employer shall select and provide at no cost to the employee, the appropriate respirator from Table 1 below and shall assure that the employee wears the respirator provided.</p> <p>Table 1—Respiratory Protection for _____</p> <p>(The table will contain a listing of the appropriate type of respirator for various conditions of exposure to _____.)</p> <p>(ii) The employer shall select respirators from those approved by the National Institute for Occupational Safety and Health under the provisions of 30 CFR part 11.</p> | <p>(i) 本節に基づき呼吸用保護具が必要とされる場合、使用者は、以下の表 1 から適切な呼吸用保護具を選択し、被雇用者に無償で提供するとともに、被雇用者が提供された呼吸用保護具を着用することを保証するものとする。</p> <p>表 1—_____の呼吸用保護具</p> <p>(この表には、_____にばく露する様々な条件に適した呼吸用保護具のリストが記載されています。) に対する適切な呼吸保護具の種類が記載されている)。</p> <p>(ii) 使用者は、30 CFR part 11 の規定に基づき、米国労働安全衛生研究所が承認した呼吸用保護具から選択するものとする。</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>(3) <i>Respirator program.</i></p> <p>(i) The employer shall institute a respirator protection program in accordance with 29 CFR 1910.134 (b), (d), (e) and (f).</p> <p>(ii) Employees who wear respirators shall be allowed to wash their face and respirator face piece to prevent potential skin irritation associated with respirator use.</p> | <p>(3) <i>呼吸用保護具プログラム</i></p> <p>(i) 使用者は、29 CFR 1910.134(b)、(d)、(e)及び(f)に従い、呼吸用保護具プログラムを制定するものとする。</p> <p>(ii) 呼吸用保護具を着用する被雇用者は、呼吸用保護具の使用に伴う皮膚刺激の可能性を防ぐため、顔や呼吸用保護具のフェイスピースを洗うことを許可されるものとする。</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>(iii) The employer shall assure that the respirator issued to each employee is properly fitted (as appropriate, indicate the requirement for a qualitative or quantitative respirator fit testing program.)</p> <p>(i) [Reserved]</p> | <p>(iii) 使用者は、被雇用者に支給する呼吸用保護具が適切に装着されていることを保証するものとする(必要に応じて、呼吸用保護具の定性的又は定量的な装着テストプログラムの要件を示すこと。)。</p> <p>(i) [保留]</p> |
| <p>(j) <i>Protective clothing and equipment</i> —</p> <p>(1) <i>Provision and use.</i> Where employees are exposed to eye or skin contact with _____ (insert criteria which trigger this requirement as appropriate), the employer shall within (insert appropriate time period) of the effective date of this standard provide, at no cost to the employees, and assure that employees wear, appropriate protective clothing or other equipment in accordance with 29 CFR 1910.132 and 1910.133 to protect the area of the body which may come in contact with _____.</p> <p>(2) <i>Cleaning and replacement.</i></p> <p>(i) The employer shall clean, launder, maintain, or replace protective clothing and equipment required by this paragraph, as needed to maintain their effectiveness.</p> | <p>(j) 保護服及び保護具</p> <p>(1) 提供及び使用。使用者は、被雇用者が_____（適宜、この要求事項のきっかけとなる基準を挿入すること。）に目又は皮膚に接触する場合、この基準の発効日から（適切な期間を挿入すること）以内に、_____に接触する可能性のある身体の一部を保護するために、29 CFR 1910.132 および 1910.133 に従った適切な保護衣又はその他の機器を、被雇用者に無償で提供し、被雇用者が着用することを保証するものとする。</p> <p>(2) 清掃及び交換</p> <p>(i) 使用者は、本項で義務づけられている保護衣及び保護具の有効性を維持するために、必要に応じて、洗浄、洗濯、保守又は交換をするものとする。</p> |
| <p>(k) <i>Housekeeping</i> —</p> <p>(1) <i>General.</i> The employer shall, within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, implement a housekeeping program to minimize accumulations of _____.</p> | <p>(k) ハウスキーピング (清掃及び整頓)</p> <p>(1) 一般。 使用者は、本節の発効日から（適切な期間を挿入する）以内に、_____ の蓄積を最小限に抑えるための清掃プログラムを実施するものとする。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>(2) <i>Specific provisions.</i> The program shall include (insert appropriate elements):</p> <p>(i) Periodic scheduling of routine housekeeping procedures;</p> <p>(ii) Provision for periodic cleaning of dust collection systems;</p> <p>(iii) Provision for maintaining clean surfaces;</p> <p>(iv) Provision for assigning personnel to housekeeping procedures; and</p> <p>(v) Provision for informing employees about housekeeping program.</p> | <p>(2) 具体的な規定。 プログラムには（適切な要素を挿入する。）ものを含むものとする：</p> <p>(i) 定期的な清掃手順のスケジュール；</p> <p>(ii) 集じんシステムの定期的清掃の規定</p> <p>(iii) 清浄な表面を維持するための規定；</p> <p>(iv) 清掃手順に人員を割り当てるための規定</p> <p>(v) 清掃プログラムについて被雇用者に知らせるための規定</p> |
| <p>(m) [Reserved]</p> | <p>(m) [保留]</p> |
| <p>(n) <i>Medical surveillance</i> —</p> <p>(1) <i>General.</i></p> <p>(i) The employer shall institute a program of medical surveillance for (specify the types of employees subject to the medical surveillance requirement, for example, by specifying the level, duration, and frequency of exposure to _____ which make medical surveillance appropriate for individual employees). The employer shall provide each such employee with an opportunity for medical examinations and tests in accordance with this paragraph.</p> | <p>(n) 医療監視</p> <p>(1) 一般</p> <p>(i) 使用者は、（例えば、医療監視が個々の被雇用者にとって適切となる〇〇への露ばくレベル、期間及び頻度を特定することにより、医療監視義務の対象となる被雇用者の種類を特定する。）ための医療監視プログラムを制定するものとする。使用者は、当該被雇用者一人一人に、本項に従って健康診断や検査を受ける機会を提供するものとする。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>(ii) The employer shall assure that all medical examinations and procedures are performed by or under the supervision of a licensed physician, and shall be provided without cost to the employee.</p> <p>(2) <i>Initial examinations.</i> Within (insert appropriate time period) of the effective date of this section, or thereafter at the time of initial assignment, the employer shall provide each employee specified in <u>paragraph (n)(1)</u> of this section an opportunity for a medical examination, including at least the following elements:</p> <p>(i) A work history and a medical history which shall include (insert specific areas to be covered pertinent to the health hazards posed by _____).</p> <p>(ii) A physical examination which shall include: (insert specific tests, procedures, etc., pertinent to the health hazards posed by _____. Where appropriate, provide that the examining physician shall conduct such additional examinations and tests as are needed according to his professional judgement).</p> <p>Note:</p> <p>Where appropriate, require or permit different medical protocols, or different frequencies of medical examinations, for separate sub-populations of employees covered under paragraph (n)(1).</p> | <p>(ii) 使用者は、すべての健康診断及び処置が、免許を持つ医師によって、又はその監督下で行われることを保証し、被雇用者に費用を負担させることなく提供するものとする。</p> <p>(3) 初回検査。 使用者は、本節の発効日から（適切な期間を挿入する。）以内又はそれ以降、初回配属時に、本項 (n) (1) に定める各被雇用者に、少なくとも以下の要素を含む健康診断の機会を提供するものとする：</p> <p>(i) 職歴及び病歴を含むものとする（〇〇による健康被害に関連する、対象となる特定の部位を挿入する。）。</p> <p>(ii) 以下のものを含む身体検査：（_____によってもたらされる健康有害性に関連する具体的な検査、処置等を挿入すること。適切な場合、診察医は、専門的な判断に基づき、必要とされる追加検査及び試験を行うものとする。）</p> <p>注：</p> <p>適切な場合、(n) (1) 項の対象となる被雇用者の集団ごとに、異なる医療プロトコル若しくは異なる医療検査の頻度を要求又は許可する。</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>(3) Periodic examinations. (If appropriate insert appropriate medical protocol and time.)</p> <p>(4) Additional examinations. If the employee for any reason develops signs or symptoms commonly associated with exposure to _____, the employer shall provide an appropriate examination and emergency medical treatment.</p> <p>(5) Information provided to the physician. The employer shall provide the following information to the examining physician:</p> <p>(i) A copy of this emergency temporary standard and its appendices;</p> <p>(ii) A description of the affected employee's duties as they relate to the employee's exposure;</p> <p>(iii) The employee's actual or representative exposure level;</p> <p>(iv) The employee's anticipated or estimated exposure level (for preplacement examinations or in cases of exposures due to an emergency);</p> <p>(v) A description of any personal protective equipment used or to be used; and</p> <p>(vi) The names and addresses of physicians who, under the sponsorship of the employer, provided previous medical examinations of the affected employee, if such records are not otherwise available to the examining physician.</p> | <p>(3) 定期的な検査。（適切であれば、適切な医療手順と時間を挿入する。）</p> <p>(4) 追加検査。 被雇用者が何らかの理由で〇〇へのばく露に関連する一般的な徴候又は症状を発症した場合、使用者は適切な検査及び緊急医療処置を提供するものとする。</p> <p>(5) 医師への情報提供 使用者は、診察する医師に以下の情報を提供するものとする：</p> <p>(i) 本緊急一時基準及びその附録のコピー；</p> <p>(ii) 被雇用者のばく露に関連する、当該被雇用者の職務の説明；</p> <p>(iii) 被雇用者の実際の又は代表的なばく露レベル；</p> <p>(iv) 被雇用者の予想又は推定ばく露レベル（配属前検査の場合若しくは緊急事態によるばく露の場合）</p> <p>(v) 使用した、又は使用する予定の個人用保護具の説明</p> <p>(vi) 使用者の後援の下、被ばくした被雇用者の健康診断を過去に行った医師の氏名及び住所</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>(6) <i>Physician's written opinion.</i></p> <p>(i) The employer shall obtain a written opinion from the examining physician which shall include:</p> <p>(A) The results of the medical tests performed;</p> <p>(B) The physician's opinion as to whether the employee has any detected medical condition which would place the employee at an increased risk of material impairment of the employee's health from exposure to _____;</p> <p>(C) Any recommended limitations upon the employee's exposure to _____ or upon the use of protective clothing and equipment such as respirators; and</p> <p>(D) A statement that the employee has been informed by the physician of the results of the medical examination and any medical conditions which require further examination or treatment.</p> <p>(ii) The employer shall instruct the physician not to reveal in the written opinion specific findings or diagnoses unrelated to occupational exposure to _____;</p> <p>(iii) The employer shall provide a copy of the written opinion to the affected employee.</p> | <p>(6) 医師の意見書</p> <p>(i) 使用者は、診察した医師から以下の内容を含む意見書を入手するものとする：</p> <p>(A) 実施された医学的検査の結果；</p> <p>(B) _____へのばく露により被雇用者の健康が著しく損なわれる危険性が高まるような病状が被雇用者にあるかどうかについての医師の意見；</p> <p>(C) _____への被雇用者のばく露又は呼吸用保護具のような保護衣及び保護具の使用について、推奨される制限</p> <p>(D) 健康診断の結果、さらなる検査や治療が必要な病状について、被雇用者が医師から説明を受けた旨</p> <p>(ii) 使用者は、_____への職業上のばく露とは関係のない特定の所見又は診断を、意見書の中で明らかにしないよう医師に指示するものとする；</p> <p>(iii) 使用者は、影響を受ける被雇用者に意見書の写しを提供するものとする。</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>(o) <i>Employee information and training –</i></p> <p>(1) <i>Training program.</i></p> <p>(i) Within (insert appropriate time period) from the effective date of this standard, the employer shall institute a training program for all employees who (specify the employees subject to the training requirement), and shall assure their participation in the training program.</p> <p>(ii) The employer shall assure that each employee is informed of the following:</p> <p>(A) The information contained in the Appendices;</p> <p>(B) The quantity, location, manner of use, release, or storage of _____ and the specific nature of operations which could result in exposure to _____, as well as any necessary protective steps;</p> <p>(C) The purpose, proper use, and limitations of respirators;</p> <p>(D) The purpose and description of the medical surveillance program required by <u>paragraph (n)</u> of this section; and</p> <p>(E) A review of this standard.</p> <p>(2) <i>Access to training materials.</i></p> | <p>(o)被雇用者情報及び研修—</p> <p>(1) <i>研修プログラム</i></p> <p>(i) 使用者は、本基準の発効日から（適切な期間を挿入すること。）以内に、（研修要件の対象となる従業員を明記すること。）被雇用者全員を対象とした研修プログラムを策定し、研修プログラムへの参加を保証するものとする。</p> <p>（ii）使用者は、各被雇用者に以下の事項を周知徹底するものとする：</p> <p>(A) 附属文書に含まれる情報；</p> <p>(B) _____の量、場所、使用、放出、保管の方法及び_____にばく露する可能性のある具体的な作業内容並びに必要な保護措置；</p> <p>(C) 呼吸用保護具の目的、適切な使用方法及び制限；</p> <p>(D) 本節(n)で義務付けられている医療サーベイランスプログラムの目的及び説明</p> <p>(E) 本基準の見直し</p> <p>(2) <i>研修資料の入手</i></p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>(i) The employer shall make a copy of this standard and its appendices readily available to all affected employees.</p> <p>(ii) The employer shall provide, upon request, all materials relating to the employee information and training program to the Assistant Secretary and the Director.</p> <p>(p) <i>Signs and labels</i> (include a signs or a signs and labels provision if it is appropriate for the duration of the ETS)—</p> <p>(1) <i>General.</i></p> <p>(i) The employer may use labels or signs required by other statutes, regulations, or ordinances in addition to, or in combination with, signs and labels required by this paragraph.</p> <p>(ii) The employer shall assure that no statement appears on or near any sign or label, required by this paragraph, which contradicts or detracts from the meaning of the required sign or label.</p> <p>(2) <i>Signs.</i></p> <p>(i) The employer shall post signs to clearly indicate all workplaces (specify as appropriate the description of the area to be signposted such as “where</p> | <p>(i) 使用者は、本基準及びその附録の写しを、影響を受けるすべての被雇用者が容易に入手できるものとする。</p> <p>(ii) 使用者は、要請があれば、被雇用者情報及び研修プログラムに関するすべての資料を、副長官及び所長に提供するものとする。</p> <p>(p) 標識及びラベル (ETS の有効期間中に適切である場合、標識及びラベルの規定を含む。) —</p> <p>(1) 一般</p> <p>(i) 使用者は、本項が要求する標識及びラベルに加えて、又は本項が要求する標識及びラベルと併用して、他の法令、規制又は規則が要求するラベル又は標識を使用することができる。</p> <p>(ii) 使用者は、本項で義務付けられている標識又はラベルの上又は近くに、義務付けられている標識若しくはラベルの意味と矛盾する、又は意味を損なうような記述がないことを保証するものとする。</p> <p>(2) 標識</p> <p>(i) 使用者は、すべての職場を明確に示す標識（「被雇用者が〇〇にさらされる場所」、「ばく露が PEL を超える場所」、「規制区域である場所」等、標識の対象となる区域の説明を適宜明記すること。）を掲示するものとする。標識には以下の凡例を記すものとする：</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>employees are exposed to _____,” or “where exposures exceed the PEL,” or “which are regulated areas”). The signs shall bear the following legend:</p> <p>DANGER</p> <p>_____</p> <p>(insert appropriate trade or common names)</p> <p>CANCER HAZARD</p> <p>AUTHORIZED PERSONNEL ONLY</p> <p>(ii) The employer shall assure that signs required by this paragraph are illuminated and cleaned as necessary so that the legend is readily visible.</p> <p>(iii) Where airborne concentrations of _____ exceed the permissible exposure limits, the signs shall bear the additional legend: (“Respirator Required” or “Respirator may be Required” as appropriate).</p> <p>(3) <i>Labels.</i></p> <p>(i) The employer shall assure that precautionary labels are affixed to all containers of _____ and of products containing _____ (specify if appropriate suitable modifications), and that the labels remain affixed when _____ or products containing _____ are sold, distributed or otherwise leave the employer's workplace.</p> | <p>危険</p> <p>_____</p> <p>(適切な商品名又は一般名を挿入する。)</p> <p>がんの危険</p> <p>許可された人員のみ</p> <p>(ii) 使用者は、本項で義務づけられている標識が、凡例が容易に見えるように、必要に応じて照らされ、 清掃されることを保証するものとする。</p> <p>(iii) _____の空气中濃度が許容ばく露限界値を超える場合、標識には追加の凡例（「呼吸用保護具が必要です。」又は「呼吸用保護具が必要な場合があります。」）を記載するものとする。</p> <p>(3) ラベル</p> <p>(i) 使用者は、〇〇のすべての容器及び〇〇を含む製品（適切な変更があれば明記する。）に予防ラベルが貼付され、〇〇又は〇〇を含む製品が販売、流通、その他使用者の事業場を離れる際にもラベルが貼付されたままであることを保証するものとする。</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>(ii) The employer shall assure that the precautionary labels required by this paragraph are readily visible and legible. The labels shall bear the following legend:</p> <p>DANGER</p> <p>CONTAINS _____</p> <p>CANCER HAZARD</p> <p>(q) <i>Recordkeeping</i> —</p> <p>(1) <i>Exposure monitoring.</i></p> <p>(i) The employer shall establish and maintain an accurate record of all monitoring required by <u>paragraph (e)</u> of this section.</p> <p>(ii) This record shall include:</p> <p>(A) The dates, number, duration, and results of each of the samples taken, including a description of the sampling procedures used to determine representative employee exposure;</p> <p>(B) A description of the sampling and analytical methods used;</p> <p>(C) Type of respiratory protective devices worn, if any; and</p> | <p>(ii) 使用者は、本項で義務づけられている予防ラベルが容易に見やすく、読みやすいものであることを保証するものとする。ラベルには以下の凡例を記すものとする：</p> <p>危険</p> <p>——を含む。</p> <p>発がん性の危険</p> <p>(q) 記録</p> <p>(1) ばく露モニタリング</p> <p>(i) 使用者は、本節(e)で義務付けられているすべてのモニタリングの正確な記録を作成し、維持するものとする。</p> <p>(ii) この記録には以下のものを含むものとする：</p> <p>(A) 代表的な被雇用者のばく露を決定するために使用したサンプリング手順の説明を含む、採取した各サンプルの日付、数、期間及び結果；</p> <p>(B) 使用したサンプリング及び分析方法の説明</p> <p>(C) 呼吸用保護具がある場合は、着用した呼吸用保護具の種類</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>(D) Name, social security number, and job classification of the employee monitored and of all other employees whose exposure the measurement is intended to represent.</p> <p>(iii) The employer shall maintain this record for the effective period of this emergency temporary standard, and for any additional period required by the permanent standard.</p> <p>(2) <i>Medical surveillance.</i></p> <p>(i) The employer shall establish and maintain an accurate record for each employee subject to medical surveillance as required by <u>paragraph (n)</u> of this section.</p> <p>(ii) This record shall include:</p> <p>(A) A copy of the physicians' written opinions or a written explanation of the absence of any such opinion or employee refusal to take the medical examination;</p> <p>(B) Any employee medical complaints related to exposure to _____;</p> <p>(C) A copy of the information provided to the physician as required by paragraphs (n)(5)(ii)–(iv) of this section unless it is systematically retained elsewhere by the employer for the period of time specified in paragraph (q)(2)(iii); and,</p> | <p>(D) モニターされた被雇用者及び測定が代表的なばく露を意図している他の被雇用者全員の氏名、社会保障番号及び職階</p> <p>(iii) 使用者は、この緊急時暫定基準の有効期間中及び恒久基準が要求する追加期間中、この記録を保持するものとする。</p> <p>(2) 医療監視（サーベイランス）</p> <p>(i) 使用者は、本節(n)で義務付けられている医療監視の対象となる被雇用者ごとに、正確な記録を作成し、維持するものとする。</p> <p>(ii) この記録には以下のものを含むものとする：</p> <p>(A) 医師の意見書の写し又はそのような意見書がない場合若しくは被雇用者が健康診断を拒否した場合の説明書；</p> <p>(B) _____へのばく露に関連する被雇用者の医学的訴え；</p> <p>(C) 本節(n)(5)(ii)～(iv)で義務付けられている医師に提供された情報のコピー。ただし、使用者が(q)(2)(iii)で指定された期間、他の場所に体系的に保管している場合は除く、</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>(D) A copy of the employee's work history. (I) The employer shall assure that employee exposure measurement records, as required by this section, be made available upon request to the Assistant Secretary and the Director for examination and copying.</p> <p>(iii) The employer shall assure that this record be maintained for the effective period of this emergency temporary standard, and for any additional period required by the permanent standard.</p> <p>(3) <i>Availability.</i></p> <p>(i) The employer shall assure that all records required to be maintained by this section be made available upon request, to the Assistant Secretary and the Director for examination and copying.</p> <p>(ii) Employee exposure measurement records and employee medical records required by this section shall be provided upon request to employees, designated representatives, and the Assistant Secretary in accordance with <u>29 CFR 1910.20 (a) through (e)</u> and <u>(g) through (i)</u>.</p> <p>(r) <i>Observation of monitoring.</i></p> <p>(1) Employee observation. The employer shall provide affected employees, or their designated representatives, an opportunity to observe any monitoring of employee exposure to _____ conducted pursuant to <u>paragraph (e)</u> of this section.</p> | <p>(D) 被雇用者の職務経歴書の写し。(1) 使用者は、本節で義務付けられている被雇用者のばく露測定記録が、副長官及び所長の要求に応じて、調査及び複写のために利用できるようにすることを保証するものとする。</p> <p>(iii) 使用者は、この記録が本緊急暫定基準の有効期間中及び恒久基準が要求する追加期間中、維持されることを保証するものとする。</p> <p>利用可能性</p> <p>(i) 使用者は、本節で保管が義務付けられているすべての記録を、要求に応じて、副長官及び所長が閲覧及び複写できるようにすることを保証するものとする。</p> <p>(ii) 本節で義務付けられている被雇用者のばく露測定記録及び被雇用者の医療記録は、29 CFR 1910.20(a)～(e)及び(g)～(i)に従い、被雇用者、指定代理人及び副長官の要求に応じて提供するものとする。</p> <p>(r) 監視の観察</p> <p>(1) 被雇用者の観察。使用者は、影響を受ける被雇用者又はその指定代理人に、本節(e)に従って行われる被雇用者の _____へのばく露の監視を観察する機会を与えるものとする。</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>(2) <i>Observation procedures.</i></p> <p>(i) Whenever observation of the monitoring of employee exposure to _____ requires entry into an area where the use of protective clothing or equipment is required, the employer shall provide the observer with personal protective clothing or equipment required to be worn by employees working in the area, assure the use of such clothing and equipment, and require the observer to comply with all other applicable safety and health procedures.</p> <p>(ii) Without interfering with the monitoring, observers shall be entitled to:</p> <p>(A) Receive an explanation of measurement procedures;</p> <p>(B) Observe all steps related to the measurement of airborne concentrations of _____ performed at the place of exposure; and</p> <p>(C) Record the results obtained and receive results supplied by the laboratory.</p> | <p>(2) モニタリングの手順</p> <p>(i) _____ へのばく露のモニタリングの観察が、保護衣又は保護具の使用が義務付けられている区域への立ち入りを必要とする場合、使用者は、その区域で働く被雇用者が着用することが義務付けられている個人用保護衣又は保護具を観察者に提供し、そのような衣服及び保護具が使用されることを確保するものとし、観察者に対し、その他適用されるすべての安全衛生手順を遵守することを求めるものとする。</p> <p>(ii) 監視を損なうことなく、オブザーバーは以下の権利を有するものとする。</p> <p>(A) 測定手順について説明を受ける；</p> <p>(B) ばく露場所で実施される _____ の空气中濃度測定に関するすべての手順を観察する。</p> <p>(C) 得られた結果を記録し、試験所から提供された結果を受け取る。</p> |
| <p>(s) <i>Effective date.</i> This section shall become effective (insert effective date).</p> <p>(t) <i>Appendices.</i> The information contained in the appendices is not intended, itself, to create any additional obligations not otherwise imposed or to detract from any existing obligation. (In normal circumstances three appendices will be included in each standard, an “Appendix A—Substance Safety Data Sheet,” an “Appendix B—Substance Technical Guidelines,” and</p> | <p>(s) 発効日。本節は（発効日を挿入）に発効するものとする。</p> <p>(t) 附録。附属書に含まれる情報は、それ自体、他に課されていない追加的な義務を生じさせたり、既存の義務を損なうことを意図するものではない。（通常の場合、各基準には、“附属書 A-物質安全データシート”、“附属書 B-物質技術ガイドライン”、“附属書 C-医療サーベイランスガイドライン”の 3 つの附属書</p> |

| | |
|--|---|
| an “Appendix C—Medical Surveillance Guidelines.” Insert additional appendices or delete any of the suggested appendices as appropriate.) | が含まれる。適宜、追加の附属文書を挿入するか、又は提案された附属文書のいずれかを削除すること)。 |
| [45 FR 5282 , Jan. 22, 1980; 45 FR 43406 , 43407 , June 27, 1980, as amended at 46 FR 5882 , Jan. 21, 1981] | [45FR（連邦官報）5282、1980 年 1 月 22 日；45FR（連邦官報）43406、43407、1980 年 6 月 27 日。] |