

職業暴露限制值中皮膚註記之變革與對皮膚暴露管控策略之影響

陳振華¹、陳成裕²、吳幸娟²、李聯雄²、張晏青¹

¹ 中國醫藥大學職業安全與衛生學系

² 行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所

摘要

皮膚註記為世界各國職業衛生管理機構用以警示經由皮膚吸收造成健康危害化學毒物之定性化指標。晚近歐盟及美國成立國家級職業皮膚暴露研究團隊尋求改善策略，建立標準化健康危害辨識流程，強化皮膚註記作為管理工具之適用性。本研究針對世界各國皮膚註記之使用現況與改善策略分析：1)世界主要註記發展組織所制定註記間之變異性；2)我國現有註記與其他國家註記間之異同；3)美國國家職業安全衛生研究所(NIOSH)於2009年公告實施之皮膚註記改善策略及其與化學品全球分類及標示調和制度(GHS)間之異同，作為我國規劃相關技術發展之參考。研究結果發現：不同職業衛生管理機構間制定之皮膚註記數量存有極大差異；顯示各機構間在職業皮膚暴露危害因子認定上存在顯著落差。我國勞委會現有註記與NIOSH及美國政府工業衛生師協會所制定之註記最為接近。NIOSH新註記系統之設計，將化學物依與皮膚接觸後可產生之傷害型態，區分為經皮吸收致系統毒害物、皮膚直接作用物、以及皮膚接觸致過敏物。新註記系統透過對皮膚過敏原以及刺激/腐蝕物之單獨註記，提供對化學毒物防護性能要求之進階警示，此亦我國現有註記缺乏者。NIOSH新皮膚註記系統與GHS兩者間在註記形態上或有不同，但針對健康危害辨識所制定之規範一致。

關鍵字：皮膚註記、健康危害辨識

一、前言

(一) 研究動機

作業環境中勞工皮膚遭受化學毒性物質之暴露已成為近年來工業衛生的重要課題。隨著作業環境中有害物呼吸暴露漸次獲得改善，皮膚暴露造成的危害相形之下愈益嚴重。就控管實務面而言，屬於職業暴露限制值(occupational exposure limit)一環的皮膚註記(skin notation, SN)為世界各國職業衛生管理機構用以警示與管制勞工於作業環境中皮膚遭受化學毒物暴露之主要工具，屬於定性化的暴露危害指標。依其傳統定義，SN旨在辨識可經由皮膚吸收引發系統毒害效應之化學物；制定過程之本質即為健康危害辨識(health hazard identification)。我國行政院勞工委

員會依據「勞工安全衛生法」第五條規定，於「勞工作業環境空氣中有害物容許濃度標準」中針對有害物訂有SN，在其「空氣中有害物容許濃度表」內以「皮」字表示(行政院勞工委員會，2003)。

受限於僅能定性化判別化學物是否得經由皮膚吸收導致系統毒害效應，SN依其目前結構無法適當扮演風險管理的工具，在實際應用上能發揮的警示效能有限，而各國間亦缺乏一致的制定規範。自90年代中期起，歐盟及美國分別成立國家級職業皮膚暴露研究團隊，針對此問題探討並尋求改善策略，以強化SN作為職業衛生管理工具之適用性。

(二) 研究目標

本研究針對世界主要皮膚註記發展國或組織所制定之SN進行分析，探討各機構間SN之變異性以及其與我國現有SN之差異。此外討論以美國國家職業安全衛生研究所(National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)為主所擬定之SN改善策略方案，比較其與化學品全球分類及標示調和制度(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)間之異同，作為整合我國「皮」字註記與GHS系統之參考。

三、研究設計與方法

(一) 世界主要皮膚註記發展組織之註記與我國現有註記比較

本研究選定美國政府工業衛生師協會(American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH)及NIOSH，歐洲國家含英國、德國、荷蘭、芬蘭及瑞典，泛亞太區域國家含日本(日本職業衛生協會；Japan Society for Occupational Health)及澳大利亞等八國下轄之九職業衛生管理研究機構訂有SN之化學物作為研究標的，分析各管理組織所訂定SN之異同，比較其與我國現有SN之差異。上述國外組織之SN資訊來源為ACGIH 2006年出版之TLV[®] Documentation (ACGIH, 2006)；我國現有SN之資訊來源為行政院勞工委員會2003年修訂公告之「勞工作業環境空氣中有害物容許濃度標準」中，「空氣中有害物容許濃度表」內之「皮」字註記(行政院勞工委員會，2003)。

(二) 分析美國國家職業安全衛生研究所之皮膚註記改善策略

NIOSH於2000至2006年間成立國家型皮膚暴露研究團隊，透過應用型研究發展職業皮膚暴露控管政策。該政策包含註記種類之擴大以及危害辨識標準規範之建立，以求有效增進SN作為管理工具之實用性。政策文件已於2009年7月公告發表

(NIOSH, 2009)。本研究針對該策略進行分析，作為我國註記變革之參考。

(三) 探討美國國家職業安全衛生研究所皮膚註記改善策略與聯合國化學物標示全球調和系統間之共通性

聯合國於2003年底正式推出GHS，建立對有害物質健康與安全危害辨識之標準科學規範，以求有效分類與標示工業/環境有害物(United Nations Economic Commission for Europe, 2003)。GHS針對化學物皮膚暴露毒害性之分類，制定危害辨識準則。NIOSH之SN改善策略與聯合國GHS系統兩者均強調皮膚暴露危害辨識科學數據使用方式之標準化，並強調如何以證據加權方式調合不同型態危害辨識數據間可能產生之衝突。兩系統之皮膚暴露危害警示架構容有不同，但在評估化學物皮膚暴露危害過程中建議使用之標準科學規範接近，包括經皮吸收系統毒害效應、皮膚刺激與腐蝕、及皮膚過敏等危害之判定。本研究針對上述系統比較，提供我國註記與世界主要警示系統結合之參考依據。

四、結果與討論

(一) 世界主要皮膚註記發展組織之註記與我國註記間之異同

在SN制定過程中有許多因素可影響其一致性與可靠性，其中一項主要因素為因定義不同形成之註記差異。SN雖是用以促進皮膚危害通識之主要工具，卻因各國所採用之定義差異，使得各職業安全衛生管理機構所制定之註記間嚴重缺乏一致性。此外各機構之註記制定過程亦缺乏標準化之規範。與評估經呼吸暴露引發健康效應的數據相較，可信度高、可用以支援皮膚暴露危害辨識的臨床案例及動物毒性實驗數據不足，而評估者的主觀判斷亦往往造成對危害辨識科學數據判讀認知上之差異。圖1所示為我國註記與國外各機構制定註記間兩兩比較之重疊性分析。結果顯示：我國現有之註記與ACGIH之註記重疊性最高，計有137個化學物。其次為與NOISH重疊者(n=113)。與英國之重疊性最低；在英國所具有之101個註記中，僅49個註記與我國重疊。

(二) 美國國家職業安全衛生研究所之皮膚註記改善策略

NIOSH於2009年7月公告發表「61號最新訊息公報：新NIOSH SN授與策略」(*Current Intelligence Bulletin 61: A Strategy for Assigning New NIOSH Skin Notations*)(NIOSH, 2009)，說明NIOSH SN之改善策略。該策略包含註記種類之擴大以及危害辨識標準規範之建立，以求標準化其SN辨識過程，並警示因化學物皮

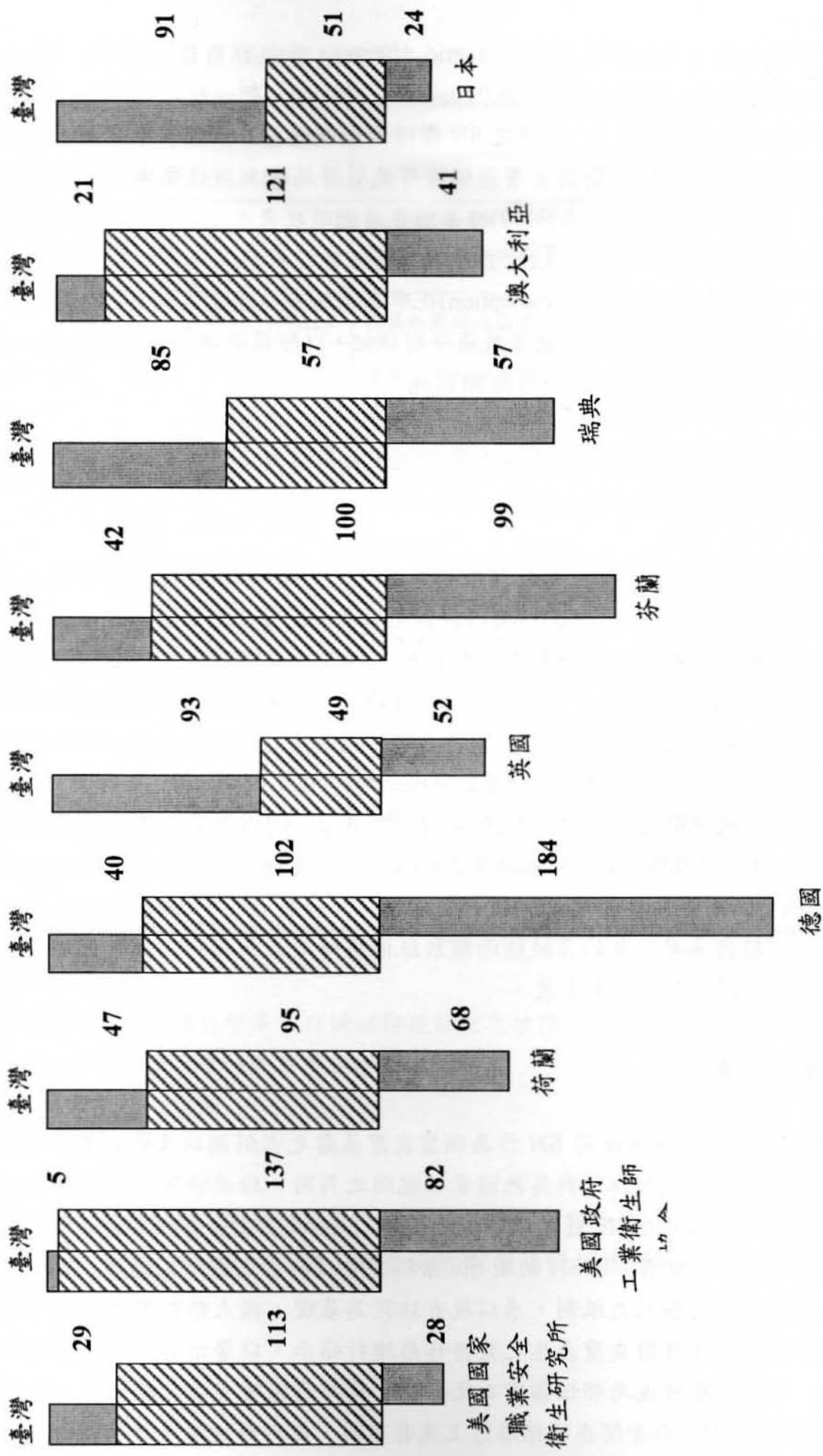


圖 1 我國勞委會皮膚註記與世界主要職業衛生管理機構皮膚註記間重疊性分析

膚暴露可造成的系統性毒害效應(systemic effects)、直接作用傷害皮膚效應(direct effects on the skin), 以及過敏性效應(sensitizing effects)。新一代之 NIOSH SN 針對以下傳統註記缺陷尋求改善: 1) 傳統 SN 僅標示能透過皮膚吸收導致系統毒害之化學物; 但多數工業用化學物與皮膚接觸時可能引發局部刺激性傷害, 故皮膚刺激物在新系統中另以獨立註記表示; 2) 隨著對皮膚過敏現象之了解, 及考慮過敏生成後所須之高防護需求, 皮膚過敏原亦應以單獨之註記標誌。此註記制定系統保存傳統 SN 反應因皮膚吸收(skin absorption)化學毒物造成健康危害的優點, 同時亦將化學物皮膚接觸可造成之負面健康效應分別註記, 以防範錯誤分類的可能性。表 1 所示為訊息公報文件中提出的 SN 分類系統。

(三) 美國國家職業安全衛生研究所皮膚註記改善策略與聯合國化學物標示全球調和制度間之共通性

GHS 為聯合國所採用之化學物國際分類與標示系統, 目的在確保化學物之安全使用、運送與處理(UNECE, 2003)。GHS 針對化學物經皮膚暴露可生成之健康危害, 包括急性系統毒害效應、皮膚刺激或腐蝕性、以及皮膚過敏現象, 分別以「急毒性物質」(區分為 1 至 5 級)、「腐蝕/刺激皮膚物質」(1 至 3 級)、「皮膚過敏物質」(不分級)加以標示。在經皮接觸產生系統毒害效應的急毒性物質方面, GHS 對化學毒物之分類主要是以經皮吸收半致死劑量(dermal lethal dose 50%, dermal LD₅₀)作為基礎; 各等級適用之 dermal LD₅₀ 範圍詳見於表 2。GHS 採用之分類與警示系統容或在策略上與 NIOSH 新 SN 系統不盡相同, 但兩者間之皮膚暴露危害辨識準則(criteria)概念上則甚為接近。NIOSH 新 SN 系統於發展過程中已針對 GHS 系統之設計進行比較與參考, 目的在促進兩種系統使用時之互補與一致性, 但兩者之危害物警示說明間仍存在一定差異。

五、結論與建議

本研究針對世界各國使用 SN 作為職業皮膚暴露危害辨識以及管制工具之現況分析, 並探討我國現有註記與其他國家註記間之異同。結果發現不同國家與職業衛生管理機構間制定之 SN 數量存有極大差異; 各機構間在皮膚暴露危害因子認定上存有顯著落差。美國 NIOSH 的新 SN 系統主要目的在克服傳統皮膚暴露管制政策中暴露評估不易融入之限制, 求以現有註記為基礎, 擴大註記警示功能。該系統特別針對化學物可對皮膚產生之直接作用進行標示, 以警示存在作業環境中為數眾多、可對皮膚造成局部性傷害之化學物, 此亦我國現有註記缺乏者。NIOSH 新 SN 系統與 GHS 兩者間在註記形態上或有不同, 但針對健康危害辨識所制定之規範一致。若相關權責機關欲對我國現有註記進行更新, 可考慮如 NIOSH 新 SN

表 1 美國國家職業安全衛生研究所之新皮膚註記

| 皮膚註記 (主註記) | 皮膚註記 (次註記) | 健康危害類別 |
|----------------------------|------------|--|
| 系統毒害物 (SK-SYS) | | 標的化學物經由皮膚吸收可產生系統毒害效應 |
| | 致死物(FATAL) | 標的化學物經由急性皮膚暴露嚴重時可致死 |
| 直接作用 傷 害皮膚物 (SK-DIR) | | 標的化學物經皮膚接觸可對皮膚造成直接傷害，如皮膚刺激、侵蝕、及皮膚障壁功能完整性(dermal barrier integrity)之減損或喪失 |
| | 刺激物 (IRR) | 標的化學物之直接作用傷害為皮膚初級刺激(primary skin irritation) |
| | 腐蝕物 (COR) | 標的化學物之直接作用傷害為皮膚腐蝕潰瘍(skin corrosion or ulceration) |
| 過敏原 (SEN) | | 標的化學物經皮膚接觸可導致過敏性接觸皮膚炎，或因皮膚暴露誘發皮膚、呼吸道及黏膜過敏 |
| 無可辨識傷害 (SK) | | 標的化學物依目前所有毒理資料無可辨識之皮膚傷害足以授與 SK-SYS, SK-DIR, 或 SK-SEN |
| 無法評估 (SK) (ID) | | 標的化學物現有皮膚傷害資料不足、無法進行註記危害辨識 |

系統對註記型態進行變革，以彌補傳統註記之缺陷，特別是針對具皮膚刺激性與致過敏性之工業化學物加註警示標記。

六、致謝

本研究承蒙行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所 98 年度研究計畫「容許濃度標準皮膚註記規範探討研究」經費補助[計畫編號 IOSH98-A319]，僅此致謝。

表 2 美國國家職業安全衛生研究所皮膚註記系統與化學品全球分類及標示調和制度系統之皮膚暴露危害分類準則比較

| 健康危害類型 | GHS 分類類別及危害辨識閾值 (mg/kg body weight) | NIOSH 皮膚註記系統分類類別及危害辨識閾值 (mg/kg body weight) |
|--|---|---|
| 急性系統毒害效應 (acute systemic toxicity) — 致命性 (lethality) | <p>「急性毒性物質」第 1 級</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 圖像標示(Symbol)：骷顱與兩根交叉骨(skull and crossbones) ■ 警示語(Signal word)：危險(danger) ■ 危害警示訊息(Hazard statement)：與皮膚接觸可致死(fatal in contact with skin) ■ 皮膚暴露危害辨識準則(Criteria)：皮膚半致死劑量低於 50 (LD₅₀ < 50) | <p>皮膚註記為 SK-SYS (FATAL)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 皮膚暴露危害辨識準則：皮膚半致死劑量低於 200 (LD₅₀ < 200) |
| | <p>「急性毒性物質」第 2 級</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 圖像標示：骷顱與兩根交叉骨 ■ 警示語：危險 ■ 危害警示訊息：與皮膚接觸可致死 ■ 皮膚暴露危害辨識準則：皮膚半致死劑量高於 50 但低於 200 (50 < LD₅₀ < 200) | |

表 2 續上頁

急性系統毒害效應

「急性毒性物質」第 3 級

- 圖像標示：骷髏與兩根交叉骨
- 警示語：危險
- 危害警示訊息：與皮膚接觸可產生毒害(toxic in contact with skin)
- 皮膚暴露危害辨識準則：皮膚半致死劑量高於 200 但低於 1,000 ($200 < LD_{50} < 1,000$)

「急性毒性物質」第 4 級

- 圖像標示：驚嘆號(exclamation mark)
- 警示語：警告(warning)
- 危害警示訊息：與皮膚接觸可產生傷害(harmful in contact with skin)
- 皮膚暴露危害辨識準則：皮膚半致死劑量高於 1,000 但低於 2,000 ($1,000 < LD_{50} < 2,000$)

「急性毒性物質」第 5 級

- 圖像標示：無
- 警示語：警告
- 危害警示訊息：與皮膚接觸可能產生傷害
- 皮膚暴露危害辨識準則：皮膚半致死劑量高於 2,000 但低於 5,000 ($2,000 < LD_{50} < 5,000$)

皮膚註記為 SK-SYS

- 皮膚暴露危害辨識準則：皮膚半致死劑量高於 200 但低於 2,000 ($200 < LD_{50} < 2,000$)

皮膚註記：無對應註記

七、參考文獻

- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), Documentation of the TLVs[®] and BEIs[®] with other worldwide occupational exposure values [CD-ROM]. ACGIH, Cincinnati, OH, USA; 2006.
- Chen C-P, Sartorelli P. Proceedings of the international conference on occupational and environmental exposures of skin to chemicals: science and policy—session II: health effects and hazard identification. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 41:150-8; 2005.
- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Current Intelligence Bulletin 61: a strategy for assigning new NIOSH skin notations, DHHS (NIOSH) Publication No. 2009-147. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, Cincinnati, OH, USA; 2009.
- United Nations Economic Commission for Europe (UNECE), Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS), UN Publication ST/SG/AC.10/30. UNECE, Geneva, Switzerland and New York, NY, USA; 2003.
- 行政院勞工委員會。勞工作業環境空氣中有害物容許濃度標準。台北(台灣): 中華民國行政院勞工委員會; 2003。(民國 92 年 12 月 31 日修正條文)。

八、作者簡介

第一及通訊作者：陳振華，美國威斯康辛大學麥迪遜校區環境毒理學博士，中國醫藥大學職業安全與衛生學系副教授，於 2001 至 2006 年間任職美國國家職業安全衛生研究所，相關研究領域包括工業衛生政策發展制定、職業皮膚暴露風險評估、熱危害、呼吸防護具及化學防護衣等。

共同作者：陳成裕、吳幸娟、李聯雄任職於行政院勞工委員會勞工安全衛生研究所分析檢驗組，相關研究領域包括作業環境暴露評估方法、生物偵測、勞工健康風險評估等；張晏青目前就學於中國醫藥大學職業安全與衛生學系碩士班。