

化学物質のリスク評価検討会

報告書（第1回）

（平成25年度ばく露実態調査対象物質に係るリスク評価）

平成26年7月

目 次

1	はじめに	1
2	リスク評価の実施状況	1
3	平成 25 年度ばく露実態調査対象物質に係るリスク評価	
(1)	対象物質	3
(2)	リスク評価の手法	5
(3)	リスク評価検討会参集者	5
(4)	リスク評価検討会の開催経過	6
(5)	リスク評価結果の概要	7
4	リスク評価書等 (別冊)	
(1)	初期リスク評価書 (5 物質)	
①	エチレンクロロヒドリン	
②	グルタルアルデヒド	
③	タリウム及びその水溶性化合物	
④	メタクリロニトリル	
⑤	オルトーフェニレンジアミン	
(2)	詳細リスク評価書 (2 物質)	
⑥	ナフタレン	
⑦	リフラクトリーセラミックファイバー	
(別紙)	これまでのリスク評価の進捗状況一覧	

1 はじめに

職場において取り扱う化学物質の種類は多様で、取り扱う作業も多岐にわたる中で、化学物質による職業性疾病の発生は依然として後を絶たない状況にある。このため、平成16年5月に取りまとめられた「職場における労働者の健康確保のための化学物質管理のあり方検討会報告書」では、事業者が自ら化学物質の有害性等とばく露レベルに応じて生ずる労働者の健康障害の可能性及び程度について評価（リスク評価）を行い、必要な措置を講ずる自律的な管理が基本であるとしながらも、中小企業等では自律的な化学物質管理が十分でないこと等を考慮して、国自らも必要に応じてリスク評価を行い、健康障害発生のリスクが特に高い作業等について、規制を行うなどのリスク管理が必要であるとしている。

また、平成16年12月27日の労働政策審議会建議「今後の労働安全衛生対策について」において、国は、有害化学物質について、化学物質に係る労働者の作業内容等のばく露関係情報等に基づきリスク評価を行い、健康障害発生のリスクが特に高い作業等については、リスクの程度等に応じて、特別規則による規制を行う等のリスク管理を講じることが必要であるとされている。

これらを受けて、平成17年5月に報告された「労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会報告書」において、①国が行う化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価の考え方及び方法、②リスク評価の結果に基づき国が講ずべき健康障害防止措置及び③ばく露関係の届出について基本的考え方が取りまとめられ、平成18年1月に公布された改正労働安全衛生規則において、有害物ばく露作業報告の制度が創設された。

このような経緯を経て、平成18年度から、国による化学物質のリスク評価を実施している。

平成21年度には、「少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会報告書」において、リスク評価の実施方法のレビューが行われ、よりの確な健康障害防止措置の検討を行うために、リスク評価を「初期評価」と「詳細評価」の2段階で行う等の改善を加えたところである。

2 リスク評価の実施状況

<平成18年度ばく露実態調査対象物質>

平成19年4月、①エピクロロヒドリン、②塩化ベンジル、③1,3-ブタジエン、④ホルムアルデヒド及び⑤硫酸ジエチルの5物質のリスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

<平成19年度ばく露実態調査対象物質>

平成 20 年 3 月、①2, 3-エポキシ-1-プロパノール、②塩化ベンゾイル、③オルト-トルイジン、④クレオソート油、⑤1, 2, 3-トリクロロプロパン、⑥ニッケル化合物（ニッケルカルボニルを除く。）、⑦砒素及びその化合物（三酸化砒素を除く。）、⑧フェニルオキシラン、⑨弗化ビニル及び⑩ブロモエチレンの 10 物質のリスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

<平成 20 年度ばく露実態調査対象物質>

平成 21 年 6 月、①イソプレン、②2, 3-エポキシプロピル=フェニルエーテル、③オルト-アニシジン、④オルト-ニトロトルエン、⑤2-クロロ-1, 3-ブタジエン、⑥コバルト化合物（塩化コバルト及び硫酸コバルトに限る。）、⑦酸化プロピレン、⑧4, 4'-ジアミノジフェニルエーテル、⑨4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジメチルジフェニルメタン、⑩2, 4-ジアミノトルエン、⑪1, 4-ジクロロ-2-ブテン、⑫2, 4-ジニトロトルエン、⑬ジメチルヒドラジン、⑭ヒドラジン（ヒドラジン-水和物を含む。）、⑮1, 3-プロパンスルトン、⑯ベンゾ [a] アントラセン、⑰ベンゾ [a] ピレン、⑱ベンゾ [e] フルオラセン、⑲4, 4'-メチレンジアニリン、⑳2-メトキシ-5-メチルアニリンの 20 物質の初期リスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

<平成 21 年度ばく露実態調査対象物質>

平成 22 年 7 月、初期評価 7 物質（①アクリル酸エチル、②アセトアルデヒド、③インジウム及びその化合物、④エチルベンゼン、⑤コバルト及びその化合物（塩化及び硫酸コバルトを除く）、⑥酢酸ビニル、⑦1, 2-ジブロモエタン）及び詳細評価 7 物質（①2-クロロ-1, 3-ブタジエン、②コバルト化合物（塩化及び硫酸コバルト）、③酸化プロピレン、④1, 4-ジクロロ-2-ブテン、⑤2, 4-ジニトロトルエン、⑥ジメチルヒドラジン、⑦1, 3-プロパンスルトン）合計 14 物質のリスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

<平成 22 年度ばく露実態調査対象物質>

平成 23 年 7 月、初期評価 8 物質（①オルト-ニトロアニソール、②カテコール、③酸化チタン (IV)、④1, 3-ジクロロプロペン、⑤ジメチル-2, 2-ジクロロビニルホスフェイト（別名 DDVP）、⑥ニトロメタン、⑦パラ-ジクロロベンゼン、⑧4-ビニル-1-シクロヘキセン）及び詳細評価 5 物質（①インジウム及びその化合物、②エチルベンゼン、③コバルト及びその化合物、④酢酸ビニル、⑤1, 2-ジブロモエタン）合計 13 物質のリスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

<平成 23 年度ばく露実態調査対象物質>

平成 24 年 8 月、初期評価 5 物質（①アンチモン及びその化合物、②2-アミ

ノエタノール、③キシリジン、④ニトロベンゼン、⑤メチレンビス(4,1-フェニレン) = ジイソシアネート(別名MDI)及び詳細評価4物質(①1,3-ジクロロプロペン、②パラ-ジクロロベンゼン、③4-ビニル-1-シクロヘキセン、④酸化チタン(IV) 合計9物質のリスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

<平成24年度ばく露実態調査対象物質(第1回目)>

平成25年5月、初期評価2物質(①フェニルヒドラジン、②ナフタレン) リスク評価1物質(①1,2-ジクロロプロパン) 合計3物質のリスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

<平成24年度ばく露実態調査対象物質(第2回目)>

平成25年7月、初期評価4物質(①N,N-ジメチルアセトアミド、②フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、③リフラクトリーセラミックファイバー、④酸化チタン(ナノ))、詳細評価3物質 リスク評価1物質(①三酸化二アンチモン、②金属インジウム、③ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト(DDVP)) 合計7物質のリスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

3 平成25年度ばく露実態調査対象物質(第1回目)に係るリスク評価

(1) 対象物質

今回は、平成25年度に国によるばく露実態の調査とした22物質のうち7物質についてリスク評価を行った(これまでのリスク評価の状況は別表のとおり)。

平成21年報告ばく露作業報告対象物質

物の名称	有害性情報 (発がん性評価、許容濃度等)
ナフタレン	<発がん性評価> ○IARC: 2B (ヒトに対して発がん性を示す可能性 がある) ○EU Annex VI: Carc. Cat. 3 <許容濃度等> ○ACGIH TLV-TWA: 10 ppm (1992年)

平成23年報告ばく露作業報告対象物質

物の名称	有害性情報 (発がん性評価、許容濃度等)
エチレンクロロヒドリン	<発がん性評価> ○IARC: 情報なし

	<p>○GHS 区分 1</p> <p><その他の主な有害性></p> <p>神経毒性 (GHS 区分 1)</p> <p><許容濃度等></p> <p>○ACGIH TLV-Ceiling 1 ppm (1996 年)</p>
グルタルアルデヒド	<p><発がん性評価></p> <p>○IARC : 情報なし</p> <p><その他の主な有害性></p> <p>神経毒性 (GHS 区分 1)</p> <p><許容濃度等></p> <p>○ACGIH TLV-Ceiling 0.05 ppm (1999)</p> <p>○日本産業衛生学会 0.03 ppm (最大許容濃度) (2006 年)</p>
タリウム及びその水溶性化合物	<p><発がん性評価></p> <p>○IARC : 情報なし</p> <p><その他の主な有害性></p> <p>生殖毒性、神経毒性 (GHS 区分 1)</p> <p><許容濃度等></p> <p>○ACGIH TLV-TWA 0.02 mg/m³、吸引性粒子 (inhalable particle)、タリウムとして (2010 年)</p>
メタクリロニトリル	<p><発がん性評価></p> <p>○IARC : 情報なし</p> <p><その他の主な有害性></p> <p>生殖毒性、神経毒性 (GHS 区分 1)</p> <p>○ACGIH TLV-TWA 1 ppm (2.7 mg/m³) (1973 年)</p>
リフラクトリーセラミックファイバー	<p><発がん性評価></p> <p>○IARC : 2B (ヒトに対して発がん性を示す可能性がある)</p> <p>○日本産業衛生学会 : 2B (ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる物質。証拠が比較的十分でない物質) (人造鉍物繊維 セラミック繊維・ガラス微細繊維)</p> <p>○EU Annex VI : Carc. Cat. 2, 1B (Hazard Class and Category Code)</p> <p><許容濃度等></p> <p>○ACGIH TLV-TWA : 0.2 f/cc、吸入性繊維として (2001 年)</p>

平成 24 年報告ばく露作業報告対象物質

物の名称	有害性情報 (発がん性評価、許容濃度等)
オルトフェニレン ジアミン	<発がん性評価> ○IARC：情報なし ○ACGIH：A3（動物発がん性が確認され、ヒトとの 関連が不明な物質） ○EU CLP:Carc, Cat. 2 <許容濃度等> ○ACGIH TLV-TWA：0.1 mg/m ³ （1996 年） ○日本産業衛生学会 0.1 mg/m ³ （0.023 ppm） （1999 年）

なお、平成 21 年、23 年及び 24 年のばく露作業報告対象物質の選定は以下により行っている。

[平成 21 年選定基準]

- ① 労働安全衛生法施行令別表第 9 に掲載されていること。（労働安全衛生法第 57 条の 2 に基づく文書交付対象物質）
- ② 特定化学物質障害予防規則等（第 3 類特定化学物質を除く）で規制されていないこと。
- ③ 発がん性の知見が次のいずれかに該当すること。
 - ア 発がん性の知見について平成 18・19 年度の対象物質に準じる物質（国際がん研究機関（IARC）の発がん性評価が「2B」のもの）
 - イ 学識者より「リスク評価を行うべき」とされた物質
 ※平成 18 年度から 20 年度にかけて、IARC の評価が「1」又は「2A」もしくは EU の分類が「1」又は「2」の物質を選定した。
- ④ 米国産業衛生専門家会議（ACGIH）のばく露限界（TLV）又は日本産業衛生学会の許容濃度があること。

(参考) IARC における発がん性の評価

グループ 1：ヒトに対して発がん性がある

グループ 2A：ヒトに対して発がん性を示す可能性がある

グループ 2B：ヒトに対する発がんの可能性はある

EU における発がん性分類

1：ヒトに対して発がん性があることが知られている物質

2：ヒトに対して発がん性があるとみなされるべき物質

[平成 23 年選定基準]

- ① 下記に示す選定基準に基づき選定された物（21 物質）
 - 労働安全衛生法施行令別表第 9 に掲載されていること。

- 特定化学物質障害予防規則等で規制されていないこと。
- ヒトに対する重篤な有害性を有する、又は有するおそれのある化学物質として、次に掲げる有害性があるか、又はあることが示唆される化学物質

i) 発がん性

GHSにおいて発がん性の危険有害性区分1に該当する化学物質であって、専門家によって優先的に製造・取扱い状況を把握すべきであるとされたもの。

ii) 生殖毒性

GHSにおいて生殖毒性の危険有害性区分1に該当する化学物質であって、次のいずれかに該当するもの

ア ACGIH（米国産業衛生専門家会議）が提案するガイドラインによるばく露限界値において、その根拠として生殖毒性が記載されているもの

イ ア以外の化学物質であって、専門家によって優先的に製造・取扱い状況を把握すべきであるとされたもの。

iii) 神経毒性

GHSにおいて神経毒性の危険有害性区分1に該当する化学物質であって、次のいずれかに該当するもの

ア ACGIHが提案するガイドラインによるばく露限界値において、その根拠として神経毒性が記載されているもの

イ ア以外の化学物質であって、専門家によって優先的に製造・取扱い状況を把握すべきであるとされたもの。

iv) その他ヒトに対して非可逆性の障害を発生させる毒性

ヒトに対して非可逆性の障害を発生させる毒性を有する（後遺症が残るもの等）化学物質であって、専門家によって優先的に製造・取扱い状況を把握すべきであるとされたもの。

(参考) 国際がん研究機関（IARC）における発がん性の評価

グループ1：ヒトに対して発がん性がある

グループ2A：ヒトに対しておそらく発がん性がある

グループ2B：ヒトに対する発がんの可能性がある

EUにおける発がん性分類

1：ヒトに対して発がん性があることが知られている物質

2：ヒトに対して発がん性があるとみなされるべき物質

[平成24年選定基準]

- ① 労働安全衛生法施行令別表第9に掲載されていること。（労働安全衛生法第57条の2に基づく文書交付対象物質）
- ② 特定化学物質障害予防規則等（第3類特定化学物質を除く）で規制されていないこと。

- ③ 有機則の対象物質のうち、
 - ア 国際がん研究機関（IARC）の発がん性評価が「2A」、「2B」のもの
 - イ 労働安全法第28条第3項の指針を公表しているもの
- ④ 労働安全衛生法第28条第3項の健康障害防止指針（がん原性指針）の対象物質
- ⑤ 発がん性のおそれのある芳香族アミン
- ⑥ ナノマテリアル

（参考）国際がん研究機関（IARC）における発がん性の評価

グループ1：ヒトに対して発がん性がある

グループ2A：ヒトに対しておそらく発がん性がある

グループ2B：ヒトに対して発がん性が疑われる

EUにおける発がん性分類

1：ヒトに対して発がん性があることが知られている物質

2：ヒトに対して発がん性があるとみなされるべき物質

（2）リスク評価の手法

「リスク評価の手法」（平成22年1月改訂）及び「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」（平成21年12月。以下、「ガイドライン」という。）に基づき評価を行った。

（参考）「リスク評価の手法」（24年改訂版）

（別添 参照）

「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0115-4.html>)

（3）リスク評価関係検討会参集者

化学物質のリスク評価検討会

- | | |
|-------|------------------------------------|
| 池田 敏彦 | 横浜薬科大学臨床薬学科教授 |
| 内山 巖雄 | 京都大学名誉教授 |
| 圓藤 陽子 | 独立行政法人労働者健康福祉機構関西労災病院産業中毒センター長 |
| 大前 和幸 | 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授 |
| 小嶋 純 | 独立行政法人労働安全衛生総合研究所環境計測管理研究グループ上席研究員 |
| 清水 英佑 | 中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター所長 |

- 高田 礼子 聖マリアンナ医科大学医学部予防医学教室教授
 鷹屋 光俊 独立行政法人労働安全衛生総合研究所環境計測管理研究グループ上席研究員
- 名古屋 俊士 早稲田大学理工学術院教授
 西川 秋佳 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
 花井 荘輔 花井リスク研究所所長
 原 邦夫 帝京大学大学院公衆衛生研究科教授
 宮川 宗之 帝京大学医療技術学部教授

有害性評価小検討会

- 池田 敏彦 横浜薬科大学臨床薬学科教授
- 大前 和幸 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
 清水 英佑 中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター所長
 高田 礼子 聖マリアンナ医科大学医学部予防医学教室教授
 西川 秋佳 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
 宮川 宗之 帝京大学医療技術学部教授

ばく露評価小検討会

- 内山 巖雄 京都大学名誉教授
 圓藤 陽子 独立行政法人労働者健康福祉機構関西労災病院産業中毒センター長
- 小嶋 純 独立行政法人労働安全衛生総合研究所環境計測管理研究グループ上席研究員
- 鷹屋 光俊 独立行政法人労働安全衛生総合研究所環境計測管理研究グループ上席研究員
- 名古屋 俊士 早稲田大学理工学術院教授
 花井 荘輔 花井リスク研究所所長
 原 邦夫 帝京大学大学院公衆衛生研究科教授

(50音順、敬称略、○は座長)

(4) リスク評価検討会の開催経過 (今回の評価物質に係る検討会)

有害性評価小検討会

第1回有害性評価小検討会 平成26年5月8日(木)

- ① 有害性評価書、評価値の検討(9物質)

ばく露評価小検討会

第1回ばく露評価小検討会 平成26年4月25日(金)

- ① 平成 25 年度ばく露評価について（非公開）
- 第 2 回ばく露評価小検討会 平成 26 年 5 月 9 日（金）
- ① 平成 26 年度ばく露実態調査対象物質の測定分析法について（30 物質）
- ② 平成 25 年度ばく露評価について（非公開）
- 第 3 回ばく露評価小検討会 平成 26 年 5 月 20 日（火）
- ① 平成 25 年度ばく露評価について（非公開）

化学物質のリスク評価検討会

- 第 1 回化学物質のリスク評価検討会 平成 26 年 6 月 10 日（火）
- ① 平成 25 年度リスク評価対象物質のリスク評価について
- 第 2 回化学物質のリスク評価検討会 平成 26 年 7 月 15 日（火）
- ① 平成 25 年度リスク評価対象物質のリスク評価について

(5) リスク評価結果の概要

① 初期リスク評価結果

ア 次の 3 物質については、製造・取扱いを行う一部の事業場において二次評価値を超えるばく露が見られたことから、さらに詳細なリスク評価を行い、ばく露の高かった要因等を明らかにする必要がある。なお、詳細リスク評価の結果を待たず、国は事業者がばく露低減のため適切に管理を行うよう指導すべきである。

- グルタルアルデヒド
- タリウム及びその水溶性化合物
- オルトフェニレンジアミン

イ 次の 1 物質については、製造・取扱いを行う一部の事業場において、スポット測定値が二次評価値を超えたことから、さらに詳細なリスク評価を行い、短時間ばく露の有無及びその要因等を明らかにする必要がある。なお、詳細リスク評価の結果を待たず、国は事業者がばく露低減のため適切に管理を行うよう指導すべきである。

- エチレンクロロヒドリン

ウ 次の 1 物質については、ばく露の測定結果が二次評価値を下回っていたことから、今回のばく露実態調査に基づくリスク評価ではリスクは低いと考えられるが、有害性の高い物質であることから、国は関係事業者による自主的なリスク管理を進めることが適当である。

- メタクリロニトリル

② 詳細リスク評価結果

ア 次の1物質については、個人ばく露の測定結果が二次評価値を上回っており、さらに、ばらつきを考慮した区間推定についても、二次評価値を超えていたことから、適切なばく露防止対策が講じられていない状況では、労働者の健康障害のリスクは高いものと考えられるため、制度的対応を念頭においてばく露リスク低減のための健康障害防止措置の検討を行うべきである。

(括弧内は、措置の検討の対象とすべき作業)

○リフラクトリーセラミックファイバー（製造・取扱の業務）

イ 次の1物質については、個人ばく露の測定結果が二次評価値を上回っていないものの、ばらつきを考慮した区間推定が、二次評価値を超えていたことから、適切なばく露防止対策が講じられていない状況では、労働者の健康障害のリスクは高いものと考えられるため、制度的対応を念頭においてばく露リスク低減のための健康障害防止措置の検討を行うべきである。(括弧内は、措置の検討の対象とすべき作業)

○ナフタレン（製造・取扱の業務）

③ その他

ア 次の1物質については、現時点においては、有害性に関する情報が不足しており、評価値を定めることができないことから、引き続き有害性に関する情報を収集していく。

○金属インジウム

イ 次の1物質については、新しい知見に基づき評価値の見直しを行っていく。

○酸化チタン（ナノ粒子）

なお、今回行った①及び②のリスク評価は、現時点において入手された資料・データを基にリスク評価を行ったものであり、リスク評価結果は将来にわたって不変のものではない。このため、引き続き情報収集に努めていく必要がある。

※二次評価値:労働者が勤労生涯を通じて毎日、当該物質に暴露した場合にも、当該ばく露に起因して労働者が健康に悪影響を受けることはないであろうと推測される濃度。「リスク評価の手法」に基づき、原則として日本産業衛生学会の許容濃度又はACGIHのばく露限界値を採用している。