

化学物質のリスク評価検討会

報告書（第1回）

（平成26年度ばく露実態調査対象物質に係るリスク評価）

2015年8月

目次

1	はじめに	1
2	リスク評価の実施状況	1
3	平成26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	7
(3)	リスク評価検討会参集者	7
(4)	リスク評価検討会の開催経過	8
(5)	リスク評価結果の概要	9
4	リスク評価書等(別冊)	
(1)	初期リスク評価書(2物質)	
①	塩化アリル	
②	クメン	
(2)	詳細リスク評価書(3物質)	
③	三酸化ニアンチモン	
④	酸化チタン(ナノ粒子)	
⑤	グルタルアルデヒド	
(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(ナノ粒子))、詳細評価3物質(①三酸化ニアンチモン、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。

<平成25年度ばく露実態調査対象物質>

平成26年7月、初期評価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-フェニレンジアミン)、詳細評価2物質(①ナフタレン、②リフラクトリーセラミックファイバー)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。

<平成26年度ばく露実態調査対象物質>

平成27年2月、初期評価4物質(①アルファ-メチルスチレン、②2-エチルヘキサン酸、③クロロメタン、④弗化ナトリウム)のリスク評価の結果をとりまとめ、公表を行った。

3 平成26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26年度に国によるばく露実態調査等を行った22物質のうち5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)
三酸化二アンチモン	<p><発がん性評価></p> <p>○IARC：2B（ヒトに対する発がんの可能性はある）</p> <p><許容濃度等></p> <p>○日本産業衛生学会：0.1mg/m³ as Sb（アンチモン及びその化合物、スチビンを除く、2013年）</p> <p>○ACGIH TLV-TWA：0.5 mg/m³ as Sb（アンチモン及びその化合物、1979年）</p>
酸化チタン（ナノ粒子）	<p><発がん性評価></p> <p>○IARC：2B（ヒトに対する発がんの可能性はある）</p> <p>○ACGIH：A4（ヒト発がん性について分類できない）</p> <p><許容濃度等></p> <p>○日本産業衛生学会：0.3 mg/m³（2013年）</p> <p>○ACGIH TLV-TWA：10 mg/m³（1992年）（酸化チタン（IV）全体を対象としており、ナノ粒子には限らない。発がんに関する分類も同じ。）</p>

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)
クメン	<p><発がん性評価></p> <p>○IARC：2B（ヒトに対する発がんの可能性はある）</p> <p><許容濃度等></p> <p>○ACGIH TLV-TWA：50 ppm（246 mg/m³）（1999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年）</p> <p>○日本産業衛生学会 0.03 ppm（最大許容濃度）（2006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)
塩化アリル	<p><発がん性評価></p> <p>○IARC：3（ヒトに対する発がん性については分類できない）</p> <p>○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）</p> <p>○EU CLP:Carc, Cat. 2</p> <p><許容濃度等></p> <p>○ACGIH TLV-TWA：1 ppm（3 mg/m³）（1963 年）</p> <p>○NIOSH：TWA 1 ppm（3 mg/m³）</p>

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。以下同じ。）
- 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。以下同じ。）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 23 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。
- ② 特定化学物質障害予防規則等で規制されていないこと。
- ③ 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

ア 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。

イ 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。

ウ 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。

エ 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。

[平成24年選定基準]

- ① 施行令別表第9に掲載されていること。
- ② 特化則等で規制がないこと。
- ③ 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

ア 発がん性

法第57条の5に基づく国によるがん原性試験の結果、がんを労働者に生じるおそれのあるものと判断された化学物質であって、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。

イ 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、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。

ウ 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、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。

エ 生殖毒性及び神経毒性

GHS において生殖毒性及び神経毒性の危険有害性区分 2 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。

(2) リスク評価の手法

「リスク評価の手法」(平成 26 年 11 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」(26 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

- | | |
|----------|------------------------------------|
| 内山 巖雄 | 京都大学名誉教授 |
| 江馬 眞 | 国立研究開発法人産業技術総合研究所安全科学研究部門招聘研究員 |
| 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 |
| 千葉 寛 | 千葉大学大学院薬学研究院遺伝子薬物学講座教授 |
| 津田 洋幸 | 名古屋市立大学特任教授 |
| ○ 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 莊輔 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

- 江馬 眞 国立研究開発法人産業技術総合研究所安全科学研究部門招聘研究員
- 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
千葉 寛 千葉大学大学院薬学研究院遺伝子薬物学講座教授
津田 洋幸 名古屋市立大学特任教授
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 莊輔 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 (今回の評価物質に関する検討会)

有害性評価小検討会

- ・平成26年度第1回有害性評価小検討会 平成26年5月8日(木)
- ・平成27年度第1回有害性評価小検討会 平成27年5月28日(木)

ばく露評価小検討会

- ・平成26年度第3回ばく露評価小検討会 平成26年5月20日(火)
- ・平成27年度第2回ばく露評価小検討会 平成27年6月8日(月)

化学物質のリスク評価検討会

・平成 27 年度第 1 回化学物質のリスク評価検討会 平成 27 年 6 月 19 日(金)

(5) リスク評価結果の概要

① 初期リスク評価結果

ア 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、国は関係事業者が自主的なリスク管理を行うよう指導すべきである。

○塩化アリル

イ 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。

○クメン

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と考えられるため、制度的対応を念頭に置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)

○三酸化二アンチモン (製造・取扱いの業務)

イ 次の 1 物質については、製造・取扱いを行う事業場の一部の作業において二次評価値を超えるばく露が見られたが、ばく露要因を解析したところ作業工程共通のリスクは認められなかった。しかしながら、適切な管理が行われない場合には比較的高いばく露が見られるため、国は関係事業者が自主的なリスク管理を行うよう指導すべきである。

○グルタルアルデヒド

③ その他

酸化チタン (ナノ粒子) については、平成 24 年 8 月に公表した酸化チタ

ン（Ⅳ）のリスク評価書（中間報告）に基づき、現在、リスク評価を行っている酸化チタン（ナノ粒子以外）の評価結果と併せて、両者の整合を図り、粒子の大きさと労働者の健康障害リスクの関係を踏まえた対応の検討を行う。

なお、今回行った上記のリスク評価は、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。