

「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」の意見に対する回答（案）

平成21年12月11日
厚生労働省労働基準局

標記について平成21年9月14日から10月13日まで電子政府の総合窓口等を通じてご意見を募集したところ、1通16件の意見の提出がありました。

意見の概要及び意見に対する回答（案）は、以下のとおり。

意見概要	回答（案）
<p>(全体) (6頁1～7行)</p> <p>1. 「ばく露調査のスケジュール」において、2次調査期間が8～12月、初期リスク評価が12月末～3月となっているが、このスケジュールで行くと、ばく露測定等ばく露調査にかけられる時間が制限され、十分な調査ができない可能性がある。十分な調査期間の確保ができるよう、スケジュールを見直す必要がある。</p>	<p>御指摘を踏まえ2次調査期間については、8～12月に限定せず、次年度においても継続するスケジュールに修正します。</p>
<p>(11頁35～45行)</p> <p>2. 作業環境の事前調査項目として、「全体換気量」m^3/minの項目を入れるべきである。</p>	<p>1次調査の調査項目（6頁12～32行）として全体換気の排気能力が挙げられており、事前調査では、一次調査の内容を確認することとなっています。</p> <p>なお、1次調査の調査票（8頁表中5.）に当該報告内容が設けられていないので、追加することとします。</p>

意見概要	回答(案)
<p>(測定方法の精度要件関係) (16頁6～7行)</p> <p>3. 測定方法の精度要件について、当該精度要件が主としてGC/FIDの使用を想定したものであり、GC/MS等を使用する場合の精度要件は、別途検討される必要があるが、GC/MSの精度要件を別扱いする必要はない。FIDもMSもGCの検出器の一つであり、精度要件として記述された内容は検出器の違いに起因する精度要件の違いはないと考えられる。</p>	<p>GC/MS（ガスクロマトグラフィ／質量分析）の精度要件等の確認試験においては、異なる確認手法（内部標準分析法）を用いる場合もあるが、当該ガイドラインに示した試験方法を採用することも可能であることが確認されました。</p> <p>このことから、「GC/MS等を使用する場合の精度要件は別途検討される必要がある。」との記述を削除します。</p>
<p>(16頁10行)</p> <p>4. 回収率90%以上について、NIOSH(米国産業衛生専門家会合)のガイドラインでは75%以上としており、75%以下となった濃度を定量下限値としている。測定濃度が低くなるほど、回収率も低くなると考えられるため、試験濃度に指定することなしに、90%以上を達成することは容易ではない。</p> <p>また、OSHA（米国職業安全衛生庁）は分析法全体での回収率が75%以上でなければならないとし、90%以上が好ましいとしている。</p> <p>ばく露実態調査における測定は、非常に低濃度域を対象としているので、90%以上を求めるのは困難な場合もある。ただし、再現性が得られるからといって、低い回収率であれば分析法としての感度低下になる。</p> <p>したがって、回収率の要件については「回収率は90%以上であること。ただし、90%以上が困難な場合は75%以上とすること。」とするほうが妥当である。</p>	<p>検討会では、回収率は90%以上とすることが望ましいとした上で、現行の測定・分析法においては、低いものも見られることから、90%以上を求めることが困難な場合には、できるだけこの数字に近く、再現性の良い分析法を選定するとしたものです。</p> <p>NIOSHが回収率について75%以上としていること及び75%以下となった濃度を定量下限値としていることについては確認しましたが、現行の測定・分析法において、75%を下回るものもあり、75%以上を要件とすることは困難です。</p> <p>また、回収率の許容率については技術開発に伴い変更があり得るので、引き続き情報収集を図って参ります。</p>

意見概要	回答(案)
<p>(16頁15～17行)</p> <p>5. 当該ガイドラインでは、回収率を「捕集率と脱着率及び定量操作の各過程におけるいわゆる回収率の積としているが、作業環境測定ガイドブックでは、回収率＝捕集率と記載し、実用的な捕集率算出方法を記載している。当該ガイドラインにおいても、ガイドブックの定義を採用すべき。</p>	<p>当該ガイドラインにおける回収率は、「分析に供される試料溶液中の対象物質」を「試料空気中の対象物質全量」で除したものと定義されております。</p> <p>該当記述は測定方法の精度要件を明確化するためのものであり、測定により採取した試料空気中の対象物質の量を分析する過程を</p> <p>①試料空気の捕集 ②固体捕集における脱着溶液（加熱）による脱着 ③分析試料調整・保存過程</p> <p>の各過程に分けて、それぞれの過程における精度要件を定めたものです。</p> <p>このため、記述上、作業環境測定ガイドラインと一致しない部分がありますが、測定法の精度要件の記述として必要なものであり、当該記載を採用することとします。</p>
<p>(16頁31～34行)</p> <p>6. 「捕集剤を2層に充填している捕集管の場合には、後層からの検出量が前層の検出容量の10%を超えるときは、捕集率が低下している（破過現象が生じている）可能性があるため、そのような場合の測定結果は採用すべきではない。」としている。</p> <p>しかしながら、当該記述は、測定結果にの採否に関する項ではないので、「評価値の2倍を所定時間捕集した場合に破過を生じない捕集剤を選定する。」旨を記載するべきである。</p> <p>また、破過はサンプラーの保持容量に左右されるため、当該記述は捕集材の選定要件となる。</p> <p>したがって、回収率の要件として記述するのではなく、別途独立して項立てすべき。</p>	<p>破過については、第1・2・(2)・ウ・イばく露濃度の実測の中に測定上の留意事項として項立てして(15頁1行～18行)、以下のとおり、記述することとします。</p> <p>「サンプラーに使用する捕集剤については、捕集容量に限度があり、これを超えて捕集すれば、破過（捕集剤を通過した試料気中に対象物質が漏れてくる現象）が起こり、正確な測定ができない。このため、測定にあたっては、破過が生じない捕集剤の選定が必要となる。</p> <p>[捕集剤の有効性の確認方法]</p> <p>捕集剤の有効性の確認は以下の方法で行う。</p> <p>a 評価値の2倍の濃度の試料空気について、3測定時間（捕集開始直後、各測定法の所定の測定時間後、同測定時間の2倍の時間後）捕集する。（標準ガスの調製が難しい場合は、後述の脱着率の項にある方法で標準試料を調製し、捕集時と同じ通気量で2測定時間通気し以下の手順に従う。）</p> <p>b 1測定時間当たり5サンプル（n=5）採る。</p> <p>c 所定の脱着溶媒により脱着し、所定の分析法にて、捕集量を求める。</p> <p>d 捕集時間と捕集量のグラフを作成し、所定の時間の2倍の時間捕集した場合にも捕集量の減衰が見られない場合には有効な捕集剤と評価する。」</p>

意見概要	回答(案)
<p>(16頁36行)</p> <p>7. 「脱着率：90%以上」との記述については、作業環境測定ガイドブックには厳密なクライテリアは記載されていない。また重要なのは回収率であって、脱着率ではない。</p> <p>脱着率はスクリーニング的な脱着溶媒の選定試験に過ぎないため、脱着率について、必ずしも明確なクライテリアを設ける必要はない。</p> <p>OSHAは95%以上が好ましく、75%以上を許容できるとしている。したがって、あえて、脱着率について要件を示すのであれば、回収率と同様に「脱着率は90%以上であること、90%以上を求めるのが困難な場合は75%以上とすること。」が妥当ではないか。</p>	<p>脱着率は回収率を確保するために、「脱着率90%以上」が確保できる溶媒、手法の採用に努める必要があり、設定されたものです。</p> <p>また、OSHAが許容率として75%以上としていることについては、高い脱着率が必要との認識を示したものと考えますが、75%という数字の根拠は示されておらず、現段階でこれを採用することの妥当性は確認できません。</p> <p>脱着率の許容率については分析技術の開発に伴い変更があり得るので、引き続き情報収集を図って参ります。</p>
<p>(17頁6～9行)</p> <p>8. 「特に、高い脱着率を必要とする場合にあっては、加熱脱着の採用を考慮する。」とあるが、高い脱着率は溶媒脱着でも加熱脱着でも必要である。また、脱着率について加熱脱着が溶媒脱着を補うものではなく、加熱脱着の別記は不要である。</p> <p>したがって、当該記述については、以下の記述が適当。</p> <p>「対象化学物質を固体捕集管に捕集する場合（固体収集法）にあっては、捕集管に対象化学物質を捕集した後、溶媒脱着及び加熱脱着により、分析することとなる。このため、対象化学物質と脱着溶媒の組み合わせごとに脱着率を検討し、その結果に基づいて測定操作の条件を定める。また、溶媒脱着および脱着率は直接添加法により検討を行う。」</p>	<p>加熱脱着については、捕集管に捕集され対象化学物質を温度制御付きの加熱炉で加熱し、気化した対象化学物質を、冷却捕集機（コールドトラップ）等で濃縮捕集し、再度気化させガスクロマトグラフ分析装置に導入し分析する方法です。</p> <p>当該方法では捕集管に捕集された対象化学物質のほぼ全量を濃縮捕集することができるため、試料空気中の低濃度の化学物質について分析試料を作成する場合には有効な方法であり、当該記述（「特に、高い脱着率を必要とする・・・採用を考慮する。」）がなされたものです。</p> <p>一方、御指摘のように溶媒脱着においても、高い脱着率が必要であることは、いうまでもなく、指摘を踏まえ当該記述については加熱脱着法の特徴を記述する趣旨で、以下のとおり修正します。</p> <p>「溶媒脱着及び加熱脱着における脱着率は以下の方法により検討を行う。なお、加熱脱着については、捕集管に捕集された対象化学物質のほぼ全量を濃縮捕集することができるため、試料空気中の低濃度の化学物質を分析する有効な方法である。但し、熱分解しやすい物質や沸点が高く気化しにくい化学物質には向かないことから、当該方法の採用にあたっては対象化学物質の試料空気中の濃度、物理化学的性質を考慮する必要がある。」</p>
<p>(17頁6～9行)</p> <p>9. 仮に、加熱脱着の濃縮による感度向上を言うのであれば、高感度化の測定方法の選択要件として、別記されるべきである。また、高感度化のための選択要件は加熱脱着だけでなく、誘導体化や溶媒の蒸発乾固による濃縮等もある。</p>	<p>検討会においては、代表的な脱着方法について、脱着率の確認手法の検討を行ったものです。</p> <p>「誘導体化」、「溶媒の蒸発乾固」等については、記述はないものの、化学物質毎に、脱着率の精度要件を考慮したうえで、採用を検討することは可能です。</p>

意見概要	回答(案)
<p>(17頁17～18頁2行)</p> <p>10. [直接添加法]にかかると記述のうち、a～cは、作業環境測定ガイドブック法の記述。一方、d～gは、MDHS(・・・)の33/2の記述が併記されており、記述間の整合を欠いている。</p> <p>特にcとeは直接添加法の脱着率算出の分子(脱着された溶液中の対象化学物質の量)となることを言っていると思われるが、試験方法が統一されていない。また、a～cの記述とd～gの記述間で用語が統一されておらず、試験手順が理解できない。</p> <p>当該試験の目的は脱着溶媒の選定であり、脱着率は可否を判定するためのものであり、捕集剤(またはガラスウール)に直接添加する方式とすべきである。このため、a～cの記述は削除すべきである。</p>	<p>御指摘を踏まえ、試験手順の記述を整理した結果、以下の通り修正することとしたい。</p> <p>「a) 脱着溶媒を選定する。</p> <p>b) 対象化学物質を脱着溶媒に添加し、3濃度(最小濃度を目標濃度、最大濃度を2次評価値の2倍相当の間に設定)の標準溶液を調整する。</p> <p>c) b)の方法で3濃度の標準溶液を5サンプル(n=5)作製し、これを10μlのマイクロシリンジを用いて捕集管の捕集剤に所定量を添加し、その後溶媒を蒸発させるため、実際の測定と同程度の通気速度で空気を5～10分程度通気後、4℃で約12時間保存する。また、試料溶剤を添加していない捕集管をブランクとして用意する。</p> <p>d) 試験溶媒を添加した捕集管とブランクの捕集管を別々にバイアル瓶に溶出させる。</p> <p>e) 脱着率は、以下の式により算定する。</p> <p>脱着率 [%] = 脱着溶液中の対象化学物質の量 / 直接添加した対象物質の量」</p>
<p>(18頁4～27行)</p> <p>11. 作業環境測定ガイドブックに加熱脱着の記述がない。当該ガイドラインでも記述は不用ではないか。</p> <p>また、標準溶液、吸着剤の特定、管理濃度の使用等は全ての化学物質について該当するものではないので、記述の一般化が必要である。</p>	<p>ばく露実態調査において必要な測定・分析法にかかる精度要件を定めたものです。</p> <p>なお、記述の一般化のため、修正を加えることとする。</p>

意見概要	回答(案)
<p>(18頁29～19頁24行)</p> <p>12. 保存性の記述のうち、「固体捕集法等については捕集剤の脱着溶液について確認する。」としているが、固体捕集法においてはばく露実態調査では、サンプリング後サンプラーを郵送しており、サンプラーの保存性の確認も必要である。このため、捕集剤の脱着溶液ではなく、捕集後のサンプラーについて確認するべきである。</p> <p>また、目的となる期間の目安が示されるべきである。</p>	<p>検討会においては、固体捕集では、脱着溶液での保存が一般的として、当該記述がなされました。</p> <p>サンプリング後サンプラーとしての保存する場合もあるとの指摘をいただいたので、これを検討した結果、以下のように修正します。</p> <p>「③ 保存性：目的となる期間において90%以上*目的となる期間は5日以上となることが望ましい。</p> <p>保存性は液体捕集法については捕集溶液。固体捕集法については、測定後の保存手順を考慮して捕集剤又は、捕集剤の脱着溶液について確認する（通常保存される状態のものについて確認を行う）。</p> <p>[確認手法]</p> <p>（捕集溶液又は捕集剤の脱着溶液の保存性を確認する場合）</p> <p>a) 脱着溶媒に対象化学物質を3濃度（目標濃度と2次評価値の2倍の濃度の間に設定）の溶液を各5サンプル（n=5）を作製する。</p> <p>b) 常温（20℃）及び保冷（4℃）保存*後、0, 1, 3, 5日間保存し、保存期間終了後分析を行い、保存性の確認を行う。</p> <p>c) 分析の結果、対象化学物質の濃度が90%以上であれば、その時点での保存性が確保されているとする。</p> <p>（捕集剤の保存性を確認する場合）</p> <p>a') a)と同様に対象化学物質を各測定法の所定の時間捕集した場合に捕集される対象化学物質の量を直接添加</p> <p>b) 常温（20℃）及び保冷（4℃）保存*後、0, 1, 3, 5日間保存し、保存期間終了、脱着溶媒で脱着を行い、分析を行い、保存性の確認を行う。</p> <p>c) 分析の結果、対象化学物質の濃度が90%以上であれば、その時点での保存性が確保されているとする。</p> <p>*一部の物質では冷凍保存が必要なものもある。</p>
<p>(19頁25～31行)</p> <p>13. 検量線の直線性（相関係数）にかかる記述については、「検量線の相関係数(r)が以下の基準を満たすことが望ましい。有機化合物：$r \geq 0.999$、金属：$r \geq 0.99$」としているが、直線性が得られない場合は、多々ある。また、2次曲線（農薬等の分析で一部2次曲線となる物質がある。）であっても通常の解析装置であれば問題なく定量出来るので、直線性の議論はあまり意味がない。</p> <p>直線性を追求するあまりに回収率が低下し、過補正となる場合が心配される。</p> <p>したがって、0.99でも0.999でもその数値に価値は同じであるため、0.99が妥当。</p>	<p>検討会においては、中央労働災害防止協会「リスク評価のための測定・分析手法確立のための検討内容」を説明し、検量線の直線性の検討において、0.99以上との要件が定まっていることを踏まえ、検討をすすめた結果、有機化合物については0.99では不十分で、0.999以上の相関が必要とされたものです。</p> <p>検量線が2次曲線を示すような物質についても直線が確保される区間で分析を行うこととなります。</p>

意見概要	回答(案)
<p>(21頁3～7行)</p> <p>14. [その他の分析法における定量下限値の確認方法] について「標準試料ガスについて、もしくは測定対象物質を含む空気を標準的な吸引流量で10分間捕集して得られる最終試料液濃度になるよう調整した標準試料について、繰り返し5回分析し、その標準偏差(σ)の10倍(10σ)を定量下限とする。」としているが、作業環境測定ではないので10分間ではない。</p>	<p>「10分間捕集」は御指摘頂いたように作業環境測定の測定時間が10分間であることを前提としたものであり、適正な記述ではないと考えます。</p> <p>従って当該記述は以下の通り修正します。</p> <p>「標準試料ガス・・・測定対象物質を含む空気を各測定における所定の吸引流量、吸引時間で捕集して得られる最終的試料濃度・・・を定量下限とする。」</p>
<p>(21頁10～15行)</p> <p>15. 環境省が策定した「有害大気汚染物質測定の実際(黒本)」では検量線作成時の最低濃度(定量下限値付近)の標準溶液や標準ガスについて、測定の結果得られた測定値もとに一定の算出式により大気濃度を算定しているが、当該手法では、5試料以上を測定して、その標準偏差を算出し、その3倍を検出下限、10倍を定量下限値としている。</p> <p>また、操作ブランク値がある場合には、操作ブランク試験用の溶液やガスについて同様の操作を行い、検量線の最低濃度から求めた標準偏差と操作ブランク値から求めた標準偏差のいずれか大きい方を検出下限値および定量下限値の計算に用いる。</p> <p>NISOHではブランクの10σまたは回収率の$>75\%$を定量下限としている。</p> <p>したがって、当該ガイドラインにおいて、定量下限値を算定する場合には、①目標濃度標準液、②操作ブランク値、③目標濃度回収率の3つを比較し、信頼できる値を採用するのが妥当ではないか。</p>	<p>御指摘を踏まえ、定量下限の確認方法について、精査したところ、作業環境測定ガイドブックにおける管理濃度から、定量下限を算出する手法として、標準試料を用いた試験をもとに、10σを採用しているが、あわせて、</p> <p>① 管理濃度の$1/10$の濃度で得られる最終試料液濃度が分析機器の標準的な定量下限値よりかなり高い場合には、検量線作成時の最低濃度の標準溶液を用いて定量下限を求めることが望ましいこと。</p> <p>② ブランク値がある場合には、ブランク試験用の溶液について同様の操作を行い、標準試料から求めた標準偏差とブランク試験用の溶液から求めた標準偏差のいずれか大きい方を定量下限算出の計算に用いるとしていることから、</p> <p>「その他分析法における定量下限値の確認方法」の第2パラとして以下の記述を追加します。</p> <p>「評価値の$1/10$の濃度で得られる最終試料液濃度が分析機器の標準的な定量下限値よりかなり高い場合には、検量線作成時の最低濃度の標準溶液を用いて定量下限を求めることが望ましい。また、ブランク値がある場合には、ブランク試験用の溶液について同様の操作を行い、標準試料から求めた標準偏差とブランク試験用の溶液から求めた標準偏差のいずれか大きい方を用いて定量下限(10σ)を算出する。」なお、許容回収率は定めないこととしており、当該回収率をもとに定量下限を決定することはありません。</p>
<p>(33頁8～23行)</p> <p>16. 詳細リスク評価のリスク評価の手順については、リスク低減措置の要否を判断するものであり、その基準は明記すべきである。</p>	<p>御指摘を踏まえ、リスク低減措置の要否にかかる基準として以下を明記するとともに、これに伴い柱書きの記述を改正することとします。</p> <p>「(ア) 当該TWA8hの最大値が二次評価値を超える場合には、リスク低減措置が必要と判断される。措置の導入を前提として要因解析を行う。</p> <p>(イ) 当該TWA8hの最大値が二次評価値以下である場合には、現時点で直ちに問題となるリスクはないと判断される。自主的な対策の推進を前提として要因解析を行う。」</p>

