

少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会報告書

(少量製造又は取扱い作業の把握が可能なばく露調査手法)

平成 21 年 12 月

化学物質のリスク評価検討会
(ばく露評価小検討会)

目次

はじめに	1
1. 我が国のばく露調査の現状	1
(1) ばく露調査の流れ	1
(2) 少量製造・取扱作業の把握における課題	2
2. 有害物ばく露作業報告	2
(1) 有害物ばく露作業報告制度のしくみ	2
(2) 報告制度上の課題	3
1) 報告スキーム上の問題	
2) 少量製造・取扱いの把握ができないことにより生じる問題	
(3) 改善の方向	4
1) 基本的考え方	
2) 改善点	
3) 報告内容の見直し	
3. ばく露実態調査	7
(1) ばく露実態調査の概要	
1) 事前調査：	
2) 本調査	
(2) 調査実施上の課題	8
1) 調査全般にかかる課題	
2) 少量製造・取扱いを把握する上での課題	
(3) ばく露実態調査の改善の方向	8
1) 基本的考え方	
2) 改善の内容	
4. ばく露評価	11
(1) ばく露評価の現状	11
(2) ばく露評価を進める上での課題	12
(3) 国内外のばく露評価の動向	13
1) 統計学的解析手法の活用	
2) ばく露推定モデルの活用	
(4) ばく露評価手法の改善の方向	14
1) ばく露評価手法の見直し	
2) ばく露推定モデルの活用	
(5) 詳細リスク評価の新設	15
1) 基本的考え方	
2) 調査対象事業場の追加	
3) ばく露評価手法の見直し	
5. まとめ	17
参考 検討経緯	19
検討会メンバー及び報告有識者一覧	
付属資料一覧	20
付属1 リスク評価（２段階評価）のスキーム	
付属2 労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン	
付属3 ばく露推定モデル一覧	

少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会報告書

(「少量製造又は取扱い作業の把握が可能なばく露調査手法の策定」)

はじめに

職場で労働者がさらされる有害な化学物質（以下「化学物質」という。）の規制は、これまで主としてその化学物質の有害性（ハザード）に基づいて実施されてきたが、近年、その化学物質のばく露評価も考慮に入れたリスクに基づいて管理することが世界の潮流となっている。我が国においても、平成18年度に労働安全衛生法に基づく労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号。以下「安衛則」という。）により「有害物ばく露作業報告」制度が施行され、同制度の対象となった化学物質についてリスク評価を開始し、その結果に基づいて規制又は行政指導を行う手法を導入した。

このリスク評価においては、毎年度、「ばく露作業報告対象物」を選定し、これらばく露作業報告対象物の有害性評価を実施するとともに、労働者のばく露状況を評価しこれに基づきリスク評価を実施している。

労働者のばく露を評価する場合に、上記のとおり、労働安全衛生規則により有害物ばく露作業報告を求め、報告のあった事業場に対してばく露実態の把握を行ってきているが、①当該報告の対象としては、調査対象年度1年間における対象物質の製造量又は取扱量が500kg以上の事業場としているため、当該裾切り量未満の少量の調査対象物を製造し、又は取扱う事業場での作業状況については、把握できない仕組みとなっている。②また、有害物ばく露作業報告については、国内での製造・取扱いが確認されている物質であっても、これらを製造し、又は取扱っている事業場の全数から報告があがらなかったり、報告対象となっている事業場の一部からしか報告がなされなかった場合がある等報告率が低い可能性がある。③さらに、ばく露実態調査については、実行可能な調査対象事業場数には制約があるため、これらの一部の調査対象事業場について調査結果を基に対象物質の製造・取扱い作業全体を評価する手順等について、この有害物ばく露状況報告制度の実績等を踏まえて、一層の検討が必要な状況にあった。

このようなことから、この小検討会では、少量の化学物質の製造又は取扱いの把握を含め、国によるばく露評価が一層効果的かつ適切に実施されるよう、有害物ばく露作業報告、ばく露実態調査及びばく露評価についてレビューを行ったものである。

今後、この報告書の内容については、所管行政当局において吟味し、この有害物ばく露状況報告制度に基づく「ばく露作業報告対象物」についてのリスク評価の改善に反映させることが望まれる。

1. 我が国のばく露調査の現状

(1) ばく露調査の流れ

平成18年度に有害物ばく露状況報告制度に基づく化学物質のリスク評価が開始されたが、この一環として採用されたばく露調査は、おおむね以下のステップとなっている。

第1ステップとして、対象化学物質について事業場から「有害物ばく露作業報告」を求め、当該報告により労働者の当該化学物質へのばく露の程度やその広がりを推定する。

これを踏まえ、第2ステップとして報告により特定された事業場を対象として、ばく露実態調査を実施し、この結果、高いばく露が推定される作業、作業者を把握し、これらを対象として個人ばく露測定、作業環境測定等を実施し、この結果を基にばく露評価を行う仕組みとなっている。

(2) 少量製造・取扱作業の把握における課題

ばく露評価の起点となる「有害物ばく露作業報告」は、調査対象物質の調査対象年度（一年間）の製造又は取扱量が500kg以上の事業場に義務付けているため、調査対象物の製造又は取扱いが500kg未満の事業場における作業実態は把握できない仕組みとなっている。

しかしながら、従来、例えば、有害物ばく露状況報告制度に基づき、リスク評価の結果に基づき、規制を行ってきた特定化学物質障害予防規則による規制段階では、事業場において製造量又は取扱量による適用除外はなく、同規則で規制対象となる特定化学物質に係るあらゆる作業が規制対象となる。このため、リスク評価の際に把握できず、リスク評価の対象外となった作業であっても、規制対象とされ、場合によっては作業実態に合わない規制となる懸念があった。

これまでに実施したリスク評価物質についても、実際にリスク評価後に従来調査対象としていた作業では予想できなかった新たな作業が把握され、改めて当該作業に対する管理措置が過剰な規制となっていないかについて検討が必要となった事案が発生している。

このため、本小検討会においては、ばく露評価にかかる手順毎に検討を行うこととした。検討結果は以下のとおりである。

2. 有害物ばく露作業報告

(1) 有害物ばく露作業報告制度のしくみ

有害物ばく露作業報告は、安衛則第95条の6において義務付けられた報告であり、厚生労働大臣が定めた物質（厚生労働省告示で規定）を製造し、又は取り扱った事業者は、所定の様式による報告書を所轄の労働基準監督署に提出することが義務付けられている。

対象事業者は、厚生労働省告示において調査対象年度1年間に個々の報告対象物を500kg以上製造し、又は取扱った事業者とされ、これら事業場において、報告対象物のガス、蒸気、粉じんによるばく露のおそれのある作業が行われた場合には、報告が必要となっている。

当該報告制度は、平成17年5月に公表された「労働者の健康防止に係るリスク評価検討会」における検討の結果に沿って、現在の手順となったものである。当該スキームでは、調査告示（安衛則第95条の6の規定に基づく告示）に基づいて、報告対象物と報告対象期間を定められているが、当該対象期間は告示の前年度1年間の実績を遡及して報告する仕組みとなっており、その報告内容及び運用実績については以下のとおりである。

① 報告内容

事業場情報：名称、所在地、労働者数等

物質情報：用途、量（製剤等使用量×含有率）

作業情報：種類、従事者数、換気設備の設置状況、取扱物質の性状・温度、従事時間、保護具の使用状況等

② 報告制度の運用実績

18年度： 5物質 728事業場

19年度： 10物質 750事業場

20年度： 44物質 396事業場

合計 59物質 延べ1874事業場

※ 事業場数は物質毎の重複を考慮せず、延べ事業場数を記載している。

また、合計の事業場数も3カ年の延べ事業場数を記載している。

(2) 報告制度上の課題

有害物ばく露作業報告（以下「報告」という。）の制度上の課題としては、以下が挙げられる。

1) 報告スキーム上の問題

報告のスキーム上の問題としては以下の問題があるとされた。

- ① 当該制度において、報告が不要な事業場の条件が列記されているため、報告の可否を判断できない事業者がいる可能性がある。
- ② 少量製造・取扱いについて作業記録をとっていない事業場に前年度の取扱実績を遡及して報告を求めても精度の高い報告がなされない可能性がある。
- ③ 中小事業場などでは、数年に一度、受注があった時にのみ製造作業が発生する場合があります、このような作業を把握する上では、単年度に1回限り報告を求める現行の仕組みでは、把握洩れが生じる可能性がある。

2) 少量製造・取扱いの把握ができないことにより生じる問題

少量製造・取扱いが把握されなかった場合には以下のような支障が生ずることが確認された。

- ① 取扱いが通常500kg以下であるような化学物質（希少金属等）の場合にあっては、当該物質を取り扱う事業場の把握が困難となり、当該物質のリスク評価は中断されることとなる（この場合、有害性評価のみ実施される）。
- ② 取扱いが通常500kg以下の特殊な取扱い（医療機関等におけるホルムアルデヒドの使用等）がある場合にあっては、特殊な取扱いの把握が困難となる。この場合、当該取扱いのリスク評価がなされず、健康障害防止措置が導入できなかったり、適正な措置とならないおそれがある。
- ③ 取扱いが通常500kg以下の中小企業の事業場が多い場合にあっては、これら当該取扱いの把握が困難となる。この場合、当該取扱いのリスク評価が一部の大企業の事業場を対象にされ、適正な健康障害防止措置の導入ができないおそれがある。

- ④ この他、取扱量が事業場によってまちまち（取扱量が数キロ～数十トンの事業場があるケース）な場合にあっては、報告のあった500kg以上の事業場のみを対象とするばく露実態調査となる。この場合、調査サンプル数の不足や比較的規模の大きい事業場を対象とした偏ったリスク評価となり、健康障害防止措置の導入が不要と判断されたり、妥当な措置とならないおそれがある。

（参考）報告の対象が500kg以上の製造・取扱いとされた経緯

平成17年5月の「労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会」において、ばく露関係情報の届出対象となる事業者等の要件が検討された。

このうち化学物質の取扱量の要件については、平成12、13年に経済産業省及び環境省が実施したPRTR対象物質の取扱い等に関する調査の結果から、

- ① PRTR対象物質を1年間に1トン以上取扱っている事業場が取扱総量のほとんどすべてを占めていること。
- ② 1トン以上取り扱っている事業場は調査対象事業場の約6割を占めること。
- ③ 調査結果から、0.5トン以上の取扱い事業場まで拡大して推計すると、PRTR対象物質を0.5トン以上取扱う事業場は、全体の8割程度を占めるようになること。

等が分かったとして、届出の義務付けの対象とする事業場については、以下のとおりとされた。

「個々の通知対象物の1年間の取扱い量が0.5トン以上であること。なお、多種類の混合物を取扱っている場合には、それぞれの混合物中の個々の通知対象物の含有量を個々に合計したものが0.5トン以上であること。」

（3）改善の方向

1）基本的考え方

検討会では有害物ばく露作業報告の改善の方向として、報告者の負担を抑えつつ、少量製造・取扱いの把握ができるスキームを導入することが重要であるとして、その検討を行った。

この結果、報告率の向上、特に中小規模の事業場からの報告率の向上のため、報告制度の趣旨・目的の周知・徹底並びに報告スキーム、内容及び報告手法の改善にかかる検討を進めた結果、報告スキーム等の改善を行うことが必要であるとの結論に至った。

2）改善点

本検討会では、報告率の向上のための具体的方策の検討を行ったが、この結果として、以下のような改善を図ることが有効とされた。

① 報告条件の簡素化

報告の手順としてパンフレットに示されているフローチャートには、対象事業者に関する細かな条件が付されており、そのことがかえって事業者による報告の

要否の判断を難しくしている可能性がある。このため、報告対象物質を使用していれば、その都度報告の要否について判断が求められることがなく、機械的に報告してもらう仕組みに見直すことにより、より効率的に、より沢山の情報が得られると考える。

(現行の対象事業者の条件)

- ・ 500kg以上の製造・取扱い
- ・ ばく露作業報告対象物のガス、蒸気、粉じんにはばく露するおそれのある作業に従事した労働者がいる場合

このため、報告率の向上のための具体的方策としては、報告条件の簡素化が有効と判断した。ただし、条件を簡素化し、広く報告を求めることに伴い、これまで報告が不要であった報告者に過度の負担をかける可能性があることから、当該見直しを行う場合には、併せて以下の改善により報告負担の軽減を図ることが必要と判断された。

なお、検討会では少量製造・取扱い把握のため、報告対象事業者の条件である500kg以上の要件の見直しについても検討した。この結果、現行把握上の課題となっている少量製造・取扱い作業は、数kg程度の取扱い作業を含むものであり、500kg以上との要件を、例えば、100kg程度に引き下げたとしても、引き続き把握漏れが解消せず、有効な見直しとはならないと判断された。また、本報告は労働安全衛生法規則に基づく事業者の義務であることから、数量要件を撤廃する場合には、零細事業者等に対しても過大な負担を課すこととなると判断された。このため、500kg以上の数量要件については、現行通り維持することとしたものである。

② スクリーニング方式の報告スキームの採用

事業者の報告にかかる負担を抑えつつ、少量製造・取扱いの把握や報告率の向上が期待できる報告スキームを検討した結果、2段階のスクリーニング方式のスキームが有効と判断された。

本スキームの第1段階では製造・取扱数量やばく露の可能性の有無など報告対象事業者の条件を最小限として、広く報告を求め、これを踏まえて、第2段階では、高いばく露が推定される事業場や特殊な作業を行っている事業場に絞り込んで、より詳細な報告を求めることとする。

なお、事業場を絞込む手法としては、ばく露モデルの活用が有効と考える。その際、高いばく露が推定される事業場をばく露調査の対象とすることが必要であり、これらを調査対象とすることができる適切なサンプル数(事業場数)の確保がなされるべきと考える。

本スキームを採用する場合には、2段階で報告を求めることとなるため、その分、時間を要することから、ばく露実態調査の実施スケジュールとの調整を図る必要がある。

③ 報告対象期間の見直し

少量製造・取扱いを確実に把握するためには、事業者が製造・取扱いの記録をとっておくことが重要と考える。現行の報告スキームは報告対象期間を前年度として遡及して報告を求めているが、当該スキームにおいては、事業者が報告対象物質をあらかじめ知らされないため、作業記録等に基づく報告を行うことが難しくなっている。

少量製造・取扱実績等を把握し、より精密な取扱実績の把握を行うためには、報告スキームを次年度の1年間とする等所要の見直しを図り、事業場が記録に基づいて報告できるよう、配慮すべきである。

④ 継続的報告方式への見直し

化学物質の新たな用途開発に伴い新たな作業が生じる場合や受注製造を行う中小企業等において数年に1度程度の頻度で作業が実施される場合がある。また、汎用性が低い物質の中には、比較的小規模な事業場で短期間取扱われている場合があり、このような扱いは、単年度・1回限りの報告では把握できない可能性が高く、年度を超えて継続的に報告を求める必要がある。

また、近年、製造・取扱いが増えている物質や新たな用途開発がされた物質については潜在的リスクが高く、優先的に評価がされるべきであるが、そのような製造・取扱い動向の把握が可能となるよう、次年度にリスク評価する物質のみについて報告を求めるのではなく、3年ないし5年程度の長期間に亘り製造・取扱い動向を継続して把握し、これを踏まえてリスク評価の緊急性・優先度を検討していくことが妥当と考える。ただし、有害性の程度やばく露実態から直ちにリスク低減措置の導入が必要と認められるものについては、報告の期間に拘らずリスク評価を実施する必要がある。

3) 報告内容の見直し

報告内容については、報告作成者の負担の軽減、利便性の向上及びばく露評価モデルの活用によりばく露評価を効率的に運用する観点から検討を行い、この結果以下のような報告内容の見直しを図ることが妥当とされた。

① 選択肢方式の採用

報告の精度が少々落ちてても、選択肢方式等簡単な記載様式を採用し、できるだけ沢山の事業場から報告が得られるよう工夫し、その上で、国がより詳細な追加調査の要否を判断していく方が妥当と考える。

② 対象物質の含有量の記載

パンフレット（「有害物ばく露作業報告の書き方」）の記入上の注意において、含有率は、MSDSの含有率の表示に幅がある場合には、平均値を記入する等の説明がなされているが、これら注釈は見逃されてしまう可能性があるため、どの程度詳細な報告を求めているかを目的に明示する等して報告者への周知徹底を図る必要がある。

③ 平均含有率の採用等報告の容易化

事業場での製造・取扱いにおいては、ロット単位では製造量又は取扱量が小さいけれども、製品の種類が多く、化学物質の含有率が少しずつ違うことが多い。このため、それら製品を全て区別して報告させる場合、報告は数十ページにも及び、報告者に大きな負担を強いることとなる。平均含有率により報告出来るようにするなどの負担軽減に対する配慮が必要である。

④ 電子入力方式の採用

アンケート調査でも回答があったとおり、事業者の中には、報告書様式に手書きするよりも、パソコンで入力する方がいいという事業者も多いと考える。現在はアンケート用紙を配布し、労働基準監督署を経由して報告を求めている

が、最近、多くの事業場は、化学物質の製造・販売等の記録のみならず、作業記録等も作成し、電子ファイルやCDにパソコン等で保存している。そのような事業場からの報告が容易なよう、紙による報告を残しつつ、パソコンで入力する方式の採用を検討すべきである。

3. ばく露実態調査

(1) ばく露実態調査の概要

ばく露実態調査は、国が委託事業（平成18～20年度は、中央労働災害防止協会が受託）として実施しており、化学物質の製造・取扱い作業のうち、労働者に対するばく露レベルが高いと推定される代表的な作業を有する作業場を対象に、作業環境中の化学物質の濃度の測定又は個人ばく露の測定を実施している。

作業環境の測定は、作業環境測定基準（昭和51年労働省告示第46号）に規定する測定方法（A測定）に準じた測定及び発生源近傍で作業時間を通じて測定を行うスポットQ測定を実施している。

具体的な調査の手順としては、有害物ばく露作業報告により、ばく露レベルが高いと推定される事業場を特定し、作業内容の確認する事前調査、個人ばく露濃度等の実測等を行い、これら調査結果をばく露評価の情報として活用している。

1) 事前調査：

調査実施者：委託機関の調査担当職員2～4名程度

調査内容：ばく露調査に先立ち、以下に従って事前調査を実施

- ① 対象化学物質が取扱われる工程とその中に含まれる作業全般についてヒヤリングを実施
- ② 対象化学物質が取扱われる工程全般から、作業環境への発散の程度が多いと認められる工程、作業員へのばく露があると考えられる作業及び作業員を特定
- ③ 特定された工程、作業について実際の作業を観察し、対象化学物質を取り扱う作業員の吸入ばく露の可能性や皮膚等への接触によるばく露の可能性を調査
- ④ その他、作業員のばく露量を推定する基礎データとして、以下を調査
 - ・ 取扱量
 - ・ 取扱頻度
 - ・ 作業員の就業形態
 - ・ 取扱い作業ごとの作業時間
 - ・ 作業頻度
 - ・ 当該作業場に共存する可能性のある化学物質 等
 - ・ 測定計画（測定箇所、測定方法、測定数等）の提案
 - ・ 測定実施日の調整

2) 本調査

調査実施者：委託機関の測定担当者2、3名

調査内容：事前調査で選定された作業員、作業、作業場所について、以下の測定を実施

- ① 個人ばく露濃度測定
選定された作業に関連する作業者が小型のポンプを腰に、サンプラーを襟元周辺に装着、1日の作業時間を通じて気体中の対象化学物質を捕集。呼吸域の対象化学物質の作業時間平均濃度を算定
- ② 作業環境測定
屋内の作業については、作業環境測定基準に準じてA測定に準拠した測定を実施。所要時間は測定に60分程度（測定器の設置、測定、撤去等を入れると1単位作業場所当たり2時間程度）
- ③ スポット測定
発生源近傍において、作業時間を通じて測定
- ④ 局排の有効性の確認
局排を稼動して作業が行われている状態で、発散源近傍にスモーク テスターを置き局排への気流を確認。気流が確認される場合は、同位置における流速を測定

(2) 調査実施上の課題

1) 調査全般にかかる課題

調査全般にかかる課題についてのアンケート調査や業界団体関係者からの聞き取りによれば、企業ノウハウ等に該当する作業工程がある事業場にあつては、これらノウハウに関連する情報の漏洩をおそれ、調査に協力することが困難な場合が指摘されている。また、国に代わって委託機関が調査を実施することについても、情報漏洩にかかる不安を示す事業者がみられた。

この他、調査内容、調査手順及び調査結果の活用方針が明らかになっていないため調査受入れに躊躇するとの声もあった。

2) 少量製造・取扱いを把握する上での課題

年度・季節が限定される作業については、調査への事業場側からの協力意向は示されたものの、ばく露実態調査の期間に作業がないため、調査に結びつかない事例がみられた。

少量製造・取扱い物質については、製造・取扱いが、年度や季節に限定される可能性が高く、報告があっても調査につながらない場合多くなると推定される。

(3) ばく露実態調査の改善の方向

1) 基本的考え方

ばく露実態調査は我が国において対象となる化学物質の製造・取扱い作業の実態を把握する目的で実施されるものであり、当該目的が達成されるスキームとする

ことが重要である。

また、事業場に対して調査を行うものであり、調査内容、調査手順及び調査結果の活用方針を明確化する必要がある。このため、現行のばく露実態調査をレビューし、所期の目的が達成できるよう調査スキームの改善を図るとともに、ばく露評価ガイドラインとしてとりまとめ、これらを明確化する必要がある。

2) 改善の内容

① 調査目的・趣旨の明確化

ア ばく露の高い作業の特定

ばく露実態調査は、ばく露の高い作業の特定を目的とする場合と平均的なばく露レベルの把握を目的とする場合とでは、調査方法が異なることから、ばく露実態調査の基本的な目的について検討を行った。この結果、アメリカ合衆国労働安全衛生研究所（The National Institute for Occupational Safety and Health。以下「NIOSH」という。）と同様、ばく露の高いグループを的確に把握することと考えるべきである。このため、当該目的の明確化を図るとともに、当該目的に沿って作業方法の整理、見直しが必要と考えられる。

イ 国の調査である旨の明確化

本調査が国のリスク評価のために実施されていることを関係業界団体への国からの協力要請文書を通知したり、国が作成したパンフレットを事業場に配布するなどして国の調査であることを一層、周知・徹底する必要がある。

② 調査手法の改善

ア 事前調査の充実

企業等のばく露調査では、あらかじめ作業工程が分かっているので、①ばく露が大きいと思われる作業グループを特定したり、②同じようなばく露が見込まれるグループ（ホモジナイズド・グループ）を特定したりするジョブ・アナリシスを行った上で、これらグループから作業者をランダムにサンプリングするような手法を採っている。

国のばく露実態調査では、時間的、予算的な制約の中、1回のみ事前調査をもとに、測定を行っているので、ジョブ・アナリシス等の手法を採ることは難しい面がある。しかしながら、的確な調査を行う上では、企業におけるジョブ・アナリシスを参考に、より実態に即した調査とすることが重要である。このため、国の調査において従来より実施している事前調査を効果的な調査とすべきである。なお、事前調査の調査手順、内容等については、ばく露評価ガイドライン等において調査項目を明確化しておく必要がある。

イ 測定手法の改良

調査対象物質を測定する場合には、ばく露調査で利用可能な測定方法をあらかじめ確立することが必要であることから、国は測定方法の策定にかかる精度要件を定め、専門家による対象物質の測定手法の検討を求めることが必要である。

なお、当該測定方法については、リスク評価の結果、規制の導入段階において作業環境測定を義務付けることも考慮し、当該測定方法の精度や事業場におけるサンプリングの容易性等について考慮する必要がある。

ウ 個人ばく露測定

個人ばく露測定・個人ばく露の測定は8時間の平均ばく露濃度として測定されるが、作業の中身が、①ばく露作業に終日従事する場合と②関連する作業の管理監督業務のようにばく露作業を含む複数の作業を巡視するような業務である場合とでは、ばく露評価は異なるものとなる。個人ばく露測定においては、測定と並行して業務内容を経時間的に調査しておくことが必要と考えられる。

測定時間の取り方についても、8時間測定するのと、作業が行われた半日のみ測定するのでは、ばく露量は変わる。また、お昼休みを測定時間に算入するかどうかでも変わる。作業が行われている時間帯のみを測定時間を設定する場合には、ばく露濃度は高く見積もられることとなる。安全側を見込んだ測定時間の設定を考慮することは妥当であるが、一方で、ばく露水準が過大評価されることも回避すべきと考える。

このため、ばく露調査においては一連の作業のサイクルを確認し、このサイクルを含む作業者の勤務シフトの時間で測定すべきである。また、個人ばく露測定の結果については、8時間加重平均濃度（TWA8h）を求め、これと有害性調査から導出されたばく露限界値を比較することにより行うこととすべきである。

近年、粉じん等の測定においてリアルタイムモニターが使用されているが、これらは、作業実態に則したガス濃度の連続モニタリング及び個々の作業毎のばく露レベルの確認が可能であることから、ばく露要因の解析や天井値（瞬間最大ばく露限界値）との比較をする上で有効のものである。

しかしながら、リアルタイムモニターが開発されている化学物質は限られている。また、混合溶剤等が使用されている場所で測定する場合には、他の物質の干渉を受け、測定濃度が不正確になる可能性があり、現段階でばく露実態調査での使用には難しい面がある。今後、測定機器の分野における技術開発を推進し、リアルタイムモニターの対象物質を拡大していくこと等が必要である。

エ スポット測定

個人ばく露測定において、高いばく露が確認された場合において、どの作業が要因となっているのかを把握するために、スポット測定の実施は有効と考える。

屋外での作業の測定については、国のガイドライン（「屋外作業場等における作業環境管理に関するガイドライン（平成17年3月31日、基発第0331017号）」）が示され、これに基づき、短時間の個人ばく露測定がなされている。

粉じんに比べ軽いガスについては風等に影響されやすく、野外で精密な測定をすることは難しい面がある反面、屋内での測定においては、比較的再現性の高い測定ができる可能性がある。ただし、規制の導入の可否を判断する場合には、当該測定法は、未だ少し粗い部分があり、さらに検討を進める必要がある。

オ 作業環境測定手法の効果的組合せ

個人ばく露調査を補完する形で、ばく露が高そうな作業についてA測定あるいはスポット測定がなされるがこれによって、個人ばく露濃度の変動要因の把握や健康上の評価が可能となっている。これら3つの測定については、測定結果を整理し、当該結果をリスク評価及び高いばく露が確認された場合の要因解析に役立てていくことが妥当である。

カ 統計処理を前提としたサンプリング方法の明確化・公表

ばく露実態調査では、対象事業場が少なく、2、3の事業場において10人未満の作業者の個人ばく露測定を行なう場合もあり、全ての用途や作業をカバーできない場合がある。

また、調査事業場が多数あっても、調査できる事業場数は限られているため、選定された事業場が全体を代表しているか否かという問題が生じる。このため測定結果から全体のばく露レベルを推測する統計的手法の導入が必要となるが、ばく露調査段階では、いくつかの事業場をどのように選定するかというサンプリング手法の検討が必要である。

キ その他

現在のリスク評価においては、経皮ばく露についての分析・評価手法が明確化されていない。我が国のほとんどの事業場では保護手袋を使用しており、適切な保護手袋を使用している場合にはリスクが低いと考えられるが、特殊なものもあるので、これらについては正確に評価がなされるべきである。

欧州では経皮ばく露評価のシミュレーションモデルが開発されリスク評価に活用されており、これらを参考に経皮ばく露評価を進めることが妥当と考える。

③ 配慮すべき事項

調査を実施する場合には、以下の配慮がなされるべきと考える。

ア 調査に関連した企業情報の保護

ばく露実態調査により得られた製造工程等の情報が企業ノウハウに該当する場合があります、これら秘密が守られることが必要である。国はこれらノウハウについては、公表しないことを保証する必要がある。

イ 調査結果の取扱いの明確化

ばく露実態調査により得られた情報には、製造工程等は企業ノウハウに該当する場合があります、調査結果の公開にあたっては留意が必要である。

製造ノウハウにかかる企業側の守秘意識は非常に強い。報告書の記載においても、作業を特定したばく露にかかる記述がある場合には製造工程、ステップが推定されるおそれがあるので、これらの企業ノウハウに該当する情報については、調査対象事業場の了解が得られた場合にのみ調査結果で触れることとし、それ以外の場合には公開しないという取扱いとし、調査対象事業場に対してもその旨、きちんと説明すべきである。

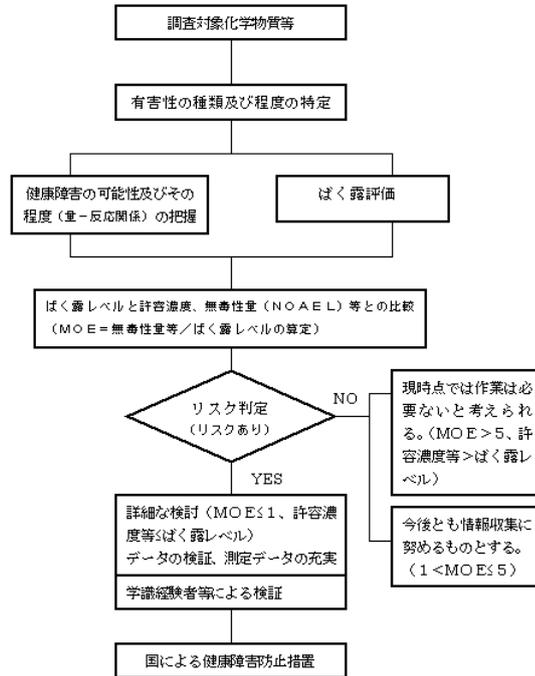
4. ばく露評価

(1) ばく露評価の現状

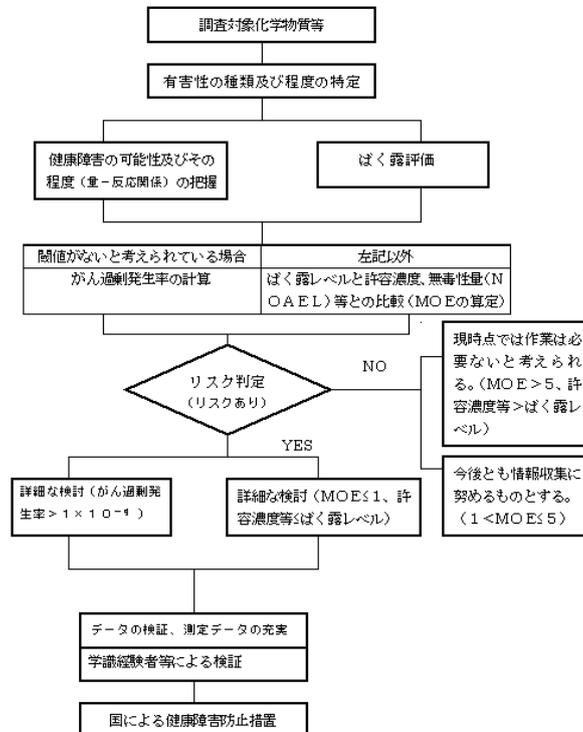
リスク評価については、既にその手順として「リスク評価の手法」が定められており、ばく露評価については、当該手法と整合するように実施する必要がある。当該リスク評価のスキームについては、平成16年12月に「労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会」において検討が開始され、平成17年5月に報告書として取りまとめられたものであるが、その手順は次ページのとおりである。

これを受けて、平成18年5月に「国が行う化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価実施要領」が定められたが、リスク評価の手順については、基本的に変わっておらず、その後現在まで、リスク評価作業が進められている。

○ リスク評価の進め方（発がん性以外の場合）



○ リスク評価の進め方（発がん性の場合）



(2) ばく露評価を進める上での課題

現在のリスク評価は、有害性評価から導出されたばく露限界値と事業場を対象に実施したばく露実態調査の結果を比較することにより、実施されている。ばく露限

界値を超える作業者がいた場合においては、当該作業者の作業実態を分析し、ばく露防止措置の要否を判断している。

その際、ばく露評価としてばく露レベルを推定する母集団は有害物ばく露作業報告のあった事業場であるが、その数及び化学物質の用途又は作業の広がり、化学物質毎ごとに異なっている。

一方、ばく露実態調査を実施する事業場数や作業員数（サンプル数）については調査実施上の制約がある。このため、当該サンプルの中に、高いばく露作業員が入らない等母集団を推定する手法が適切でない場合には、潜在的なばく露リスクを見逃してしまう可能性がある。

（3）国内外のばく露評価の動向

1）統計学的解析手法の活用

NIOSHは1970年代に個人ばく露測定の結果の解析手法として、分析・測定精度や作業の時間帯毎のバラツキを考慮した統計的解析手法を導入しており、これは個々の作業場或いは作業員のばく露がばく露現限界値を超えているか否かを解析する手法である。このようなことから、ばく露リスクを判定する上で、統計学的解析手法の活用は有効な手段である。

我が国におけるリスク評価は実測値がばく露限界値を超えているか否かにより判定を行っているが、実測されなかった事業場において、より高いばく露が存在する可能性がある。

NIOSHにおける統計的解析手法はこのような問題を解決する上で、参考となるものと考えられる。しかしながら、NIOSHの手法はあくまで個々の事業場のばく露評価をおこなうための手法であり、一方、国によるばく露評価は、多様な作業を実施している我が国の事業場全体を評価するものであり、統計的解析手法の導入にあたっては、これを考慮した手法とする必要がある。

2）ばく露推定モデルの活用

平成16年12月に開始された「労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会」等の検討の中で、ばく露推定モデルの活用が指摘されたが導入は未了であった。このことから、検討会においてはその導入を視野に入れ、リスクアセスメントに使用されている各種モデルを比較考量した。

我が国においては、厚生労働省が事業者を作成を求めているリスクアセスメントのほか、中央労働災害防止協会が策定し、事業場に作成を求めているJISHA方式のリスクアセスメント手法がある。また、海外においては、英国HSEが開発し、ILOにおいても事業者が実施するリスクアセスメント手法として採用しているコントロール・バンディングやこれを改良し、欧州の化学物質規制制度REACH (Registration Evaluation Authorisation and Restriction of Chemicals) においてリスクアセスメント手法として採用されているものなどがある。

各リスクアセスメント手法のばく露推定モデルとしての活用を検討した結果、一部の手法は、ばく露レベルが推定できない作業があるものの、実測作業を補足する上で、これらをばく露推定モデルとして活用することは有効と考えられた。

特に、実測データがない場合においてばく露レベルを推定する手法やばく露実態調査の対象としてばく露レベルの高い事業場を選抜する手法としてこれら手法の活用は有効と考えられる。

なお、これら手法の多くは、英国HSEが開発したEASE (Estimation and

Assessment of Substance Exposure) モデルの手法及びこれをもとに事業者が使いやすいように改良されたコントロール・バンディングの手法を採用したものであり、これら手法の間に大きな違いはないと考えられる。

(4) ばく露評価手法の改善の方向

1) ばく露評価手法の見直し

現行のばく露評価については、サンプル調査（ばく露調査）をもとにばく露濃度を算出し、その最大値がばく露限界値を超えているか否かを確認し、これを超えている場合には健康障害防止措置の導入を考慮している。しかしながら、ばく露調査でサンプリングの対象とならなかった作業員の中に高いばく露を受ける作業員がいることを考慮する必要がある。

このため、ばく露評価については、我が国における対象化学物質の製造・取扱い作業全体（母集団）を推測する統計的手法を活用することが妥当とされた。これを受けて、本小検討会ではばく露評価における統計的手法の導入にかかる検討を行った。この結果として、以下の点で改善が図られるべきと考える。

① 統計処理が可能となるサンプリング手法の採用

ア 高いばく露を受ける作業員（事業場）を選抜する方法の導入

イ 一定の確率で発生するばく露の最大悪値を算出するために必要なサンプルサイズ（数）の確保

② ばく露濃度の統計解析手法の導入

ア 8時間加重平均濃度（TWA 8h）の採用

イ 適切な統計的手法によるばく露濃度データの区間推定（上側）を実施

ウ 区間推定の信頼率については90%を採用

信頼率については、ばく露調査における高いばく露が見込まれる作業員から測定されたばく露濃度であることから、90%を採用しても、高いばく露をおさえていると判断される。

③ 要因解析手法の明確化

ア 高いばく露が確認された作業員の要因解析が可能となる作業実態の把握、作業環境の実測

イ 解析の方針・基準の明確化

解析の方針については、高いばく露が当該物質を扱う作業に共通するものか、特定事業場における固有の問題であるかどうかを解析することが重要とされた。なお、特定の作業員について高いばく露が確認された場合にあっては、当該作業員の不適切な作業に由来する可能性が高いが、そのようなケースは他の作業員にも起こる可能性が高いことから、作業工程に由来する問題として扱うこととした。

2) ばく露推定モデルの活用

① ばく露推定モデルの活用方策

欧米各国の労働安全衛生部局においては、事業者自らが化学物質のリスク評

価を行い、これに基づく管理措置の導入を推進しており、事業者によるリスク評価の実施を支援する簡易なリスク評価ツールの開発が進んでいる。これらのばく露推定モデルとしての活用について検討を行ったところ、次のような活用が有望ないし、可能と考えられる。

ア 実測により作業や作業安全上の支障が生じる場合や作業頻度が低く実測が困難な作業については、モデルの活用によりおおよそのばく露レベルを確認することが可能である。

イ ばく露実態調査においてばく露の高い作業者を選抜するためにモデルを活用することが有望と考える。但し、活用には、個々のモデルの特徴をあらかじめ確認し、適切なモデルを採用するとともに、複数のモデルを活用した評価結果を比較することが望ましい。

また、モデルによる評価はあくまで予測であり、モデルの活用により懸念されるばく露が認められた場合には実測や確認試験を実施する必要がある。

② ばく露推定モデルの活用のための体制の整備

我が国においては、作業環境測定等実測値を用いた確認が重視されており、労働者ばく露推定にモデルを活用することは一般的ではなく、事業者によるリスクアセスメントにおける活用にとどまっている。

このため、ばく露推定モデルの開発等に係る研究開発は遅れている。しかしながら、リスク評価のために、事業者の実測を義務付けることは難しい場合もあり、また、作業頻度が低い作業については、実測できない場合も多く、このような場合において、ばく露推定モデルにより評価を進めることは、ますます重要となっている。

モデルの開発に当たっては、作業現場での実測値とばく露評価モデルによる評価結果を比較する等して検証を行い、これを積み重ねることによりモデルの改良を図ることが重要である。また、ばく露評価モデルの検証データは、長期的視野でデータベース化が図られるべきで、国は、戦略的かつ長期的なビジョンを掲げデータベースの維持・発展を図るべきである。

モデルの適切な活用の観点では、これを使いこなす専門家が必要となるが、我が国においては、リスクアセスメントに関する専門家自体が不足している。欧米ではリスクアセスメントの専門講座が置かれている大学が数多くみられるものの、我が国ではごく僅かである。我が国においても若い専門家を長期的なビジョンの下で育成していくことが重要である。さらに、ばく露推定モデルのリスク評価制度への導入にあたっては、これに先だって上述のような調査研究が実施される必要がある。

(5) 詳細リスク評価の新設

1) 基本的考え方

これまでのリスク評価においては、評価の結果、問題となるリスクが確認された物質については労働安全衛生法に基づき、健康障害を防止するための規制措置等が導入されてきたが、当該スキームにおいては、少量製造・取扱い等特殊な取扱いに合わない規制措置となるおそれがあった。このことから、新たなリスク評

価スキームとして、2段階の評価スキームを導入することが妥当と判断された。すなわち、初期の評価において問題となるリスクが確認された場合には、より精密な評価（詳細リスク評価）を実施するとのスキームが妥当とされたものである。

詳細評価においては、調査対象事業場及び作業者を広げて丁寧な調査を実施し、より正確なばく露レベルを評価するとともに、規制措置等を導入する際に考慮すべき少量製造・取扱い等特殊な取扱いがあるかどうかを確認し、そのような取扱いがある場合には、規制措置の導入の必要性やどのような措置をとるべきかについて十分検討がなされることが必要であると考えられる。

このため、詳細評価においては、初期評価を踏まえて、評価方針を明確化し、当該方針に沿って必要となる追加調査、追加情報収集を行うことが必要である。

なお、詳細評価においては、有害物ばく露作業報告等で報告がされなかった500kg以下の製造・取扱いのある事業場等の情報についても把握する必要があり、これら情報の入手法としては、①関係業界団体等からの聞き取り、②検索サイトの活用等があげられる。

2) 調査対象事業場の追加

詳細評価に移行した物質については、調査対象事業場の追加選定を行う。その対象事業場としては、初期調査と同様に高いばく露レベルが推定される事業場及び関係業界団体等からの聞き取りにより確認された少量製造・取扱い等特殊な作業を行っている事業場とする。

このため、追加事業場の選定及びばく露実態調査の実施に際しては、関係省庁、関係業界団体等の協力が必要であり、これら機関との連携・協力の下、実施することが重要である。

3) ばく露評価手法の見直し

① 要因解析の実施

高いばく露が確認された場合にあっては、リスク低減措置の検討が必要となるが、これに先だって、高いばく露が確認された要因の解析が重要となる。要因を解析する場合には、作業実態の調査結果や作業環境の実測データを基に検討を進めることが重要となる。

ばく露評価における要因解析の際に当たっては、解析の方針・判断基準を明確化すべきである。特に解析方針としては、高いとされたばく露の原因が作業工程に共通するものか、特定事業場における固有の問題であるかどうかを解析する必要がある。

なお、特定の作業員について高いばく露が確認された場合については、当該作業員の不適切な作業に由来する可能性が高いが、そのようなケースは他の作業員にも起こる可能性が高いことから、作業工程に由来する問題として扱うことが妥当である。

② 解析結果に基づく規制方針の検討

規制の方針については、リスク評価を踏まえて、規制導入の可能性、妥当性を踏まえて検討される必要がある。このため現行のリスク評価の中で扱っている規制の方針の検討は、リスク管理措置として別途検討されるべきものとする。

リスク管理措置をの検討する場合には、対象化学物質を取扱っている事業者、関係業界団体等から当該化学物質の製造・取扱いの現状を調査し、当該物質の他の化学物質への代替、規制措置の導入、新たな管理技術の開発・導入等多様なオ

プシオンを検討すべきと考える。また、管理技術及び測定技術を検討する場合に、発生抑制装置、保護具、測定機器の製造者等に最新の技術、製品開発にかかる動向を積極的に調査し、効果的かつ、事業者が導入しやすい技術をすることが重要である。

調査対象化学物質について、規制措置ではなく、特定事業場の問題として行政指導を実施する場合であっても、リスク評価の結果を活用し、事業者が、問題となるリスクの所在、大きさ、対象事業者等を明確にし、リスクを低減していくため、どのような措置が必要であるかを十分理解できるよう指導内容や説明方法を工夫する必要がある。また、リスク評価を踏まえた規制等を実施する場合には当たっては、リスク評価対象物質の選定段階から、リスクコミュニケーションの実施等を通じて、その手続きの透明化、明確化を図り、説明責任を果たしていくことが重要である。

5. まとめ

本検討会はリスク評価における少量の化学物質の製造・取扱いについての把握の問題が生じたことに端を発し、適切なリスク評価の実施及びこれを踏まえた適切な管理措置の導入が可能となるよう、ばく露評価の段階毎に検討を行った。この結果として以下の改善が必要との結論に至った。

有害物ばく露作業報告については、報告者が当該制度を正しく理解した上で報告できるよう、本制度の目的の周知・徹底を図るべきである。また、広く報告を求めため、報告条件の簡素化を図るべきである。ただし、報告対象者が増えることとなるので、併せて事業者の負担軽減のため、2段階のスクリーニング方式を導入し、高いばく露が推定される事業場に報告対象者を絞り込んだ上で、詳細な報告を求めるスキームとすべきである。また、少量製造・取扱いの的確な把握のためには、事業者があらかじめ作成した作業記録に基づき報告できるスキームに見直しを図ることが重要である。

ばく露実態調査については、当該調査がばく露の高いグループを的確に捕捉し、適切に調査することを目的とするものであることを明確化し、この目的に沿って調査手法の改善を図ることが必要である。このため、事前調査においては効果的なばく露状況の把握ができるよう調査項目を明確化することが重要である。

また、ばく露濃度の実測においては、測定方法の精度要件の明確化を図り、管理段階でも採用できる測定方法を確立すべきである。また、測定技術の進歩に合わせた適切な手法となるよう、リアルタイムモニター等効果的な測定が可能な技術の導入が可能となるスキームの構築や研究開発の推進が図られるべきである。

さらに、経皮ばく露についても、欧州において、経皮ばく露の推定モデル等が開発されていることから、我が国においてもこれらを参考に経皮ばく露の評価を進めるべきである。また、調査においては企業ノウハウ及びこれに関連する情報を扱うこととなるので、これら情報の適切な保護等にかかる特段の配慮が必要である。

ばく露評価については、より精密な評価を実現するため初期評価と詳細評価の2段階のスキームに見直し、初期評価において問題となるリスクが確認された物質等については、詳細評価に移行し、より精密な評価を実施すべきである。詳細評価では、評価方針を明確化し、この方針に沿って必要な追加調査等をもとに詳細評価を実施することが妥当である。なお、追加調査等の実施にあたっては、関係省庁及び関係業界団体との連携及び協力が一層重要である。

また、ばく露調査対象事業場の数が限定される中でサンプル調査から我が国における当該化合物の製造・取扱作業全体を推測する統計的手法の導入が必要である。

さらに、ばく露濃度の実測が困難な場合や調査対象事業場の選抜のため、ばく露推定モデルの開発、活用が有望である。このため、我が国においては長期的なビジョンをもって、ばく露推定モデルの活用のための体制の整備が必要である。

本検討会で検討されたばく露評価の改善点については、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」（付属2）としてとりまとめを行った。今後のリスク評価にあたっては、本ガイドラインに沿って適切かつ効率的なばく露評価作業を進めるべきである。

なお、我が国においては、化学物質のリスク評価及びリスク管理に関する専門家は不足しており、ガイドラインを活用してリスク評価を進める上では、併せて、長期的なビジョンの下で、本分野の専門家を育成していく必要がある。

○ 検討経緯

少量製造・取り扱いの規制等に係る小検討会

- 第5回 平成20年10月 8日 (水)
- 第6回 平成20年11月27日 (水)
- 第7回 平成20年12月16日 (火)
- 第8回 平成21年 1月 6日 (火)
- 第9回 平成21年 2月12日 (木)
- 第10回 平成21年 2月26日 (木)
- 第11回 平成21年 4月14日 (火)
- 第12回 平成21年 4月28日 (火)
- 第13回 平成21年 6月 3日 (水)
- 第14回 平成21年 6月24日 (水)

化学物質のリスク評価検討会ばく露評価小検討会

- 第1回 平成21年 7月15日 (水)
- 第3回 平成21年12月11日 (金)

○ 検討会メンバー及び報告有識者一覧

少量製造・取り扱いの規制等に係る小検討会メンバー

- 圓藤 陽子 (独) 労働者健康福祉機構東京労働災害病院産業中毒センター長
- 大前 和幸 慶応義塾大学医学部教授
- 唐沢 正義 労働衛生コンサルタント
- 櫻井 治彦 中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター技術顧問
- 名古屋俊士 早稲田大学理工学術院教授

報告有識者

- 加藤 洋一 東京理科大学講師
- 金藤 浩司 統計数理研究所准教授
- 椿 広計 統計数理研究所リスク解析戦略研究センター長
- 棗田衆一郎 中央労働災害防止協会化学物質管理支援センター課長補佐
- 花井 莊輔 (独) 産業技術総合研究所客員研究員
- 藤田 利治 統計数理研究所教授
- 細田 淳逸 中央労働災害防止協会化学物質管理支援センターリスク専門家
- 毛利 哲夫 労働安全衛生コンサルタント
- 山口 広美 (社) 日本化学工業協会環境安全部部長

化学物質のリスク評価検討会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) 労働者健康福祉機構東京労働災害病院産業中毒センター長
- 小嶋 純 (独) 労働安全衛生総合研究所環境計測管理研究G主任研究員
- 名古屋俊士 早稲田大学理工学術院教授
- 花井 莊輔 (独) 産業技術総合研究所客員研究員
- 原 邦夫 帝京平成大学地域医療学部教授

(○印は座長、敬称略、あいうえお順)

○ 付属資料一覧

- 付属1 リスク評価（2段階評価）のスキーム
- 付属2 労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン
- 付属3 ばく露推定モデル一覧