

化学物質のリスク評価に基づく 健康障害防止対策の導入について —酸化プロピレン等4物質の措置方針—

化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会委員
産業医科大学 産業保健学部長
教授 保利 一

目 次

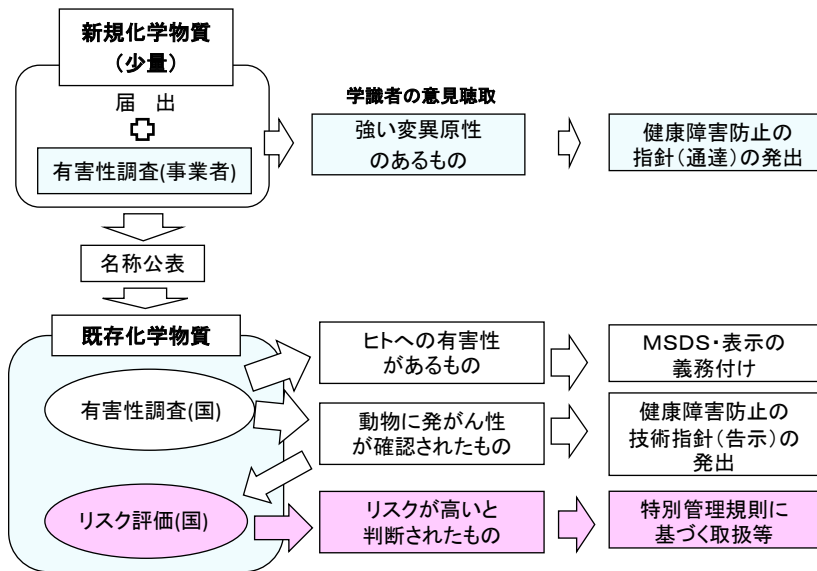
1. 職場における化学物質の安全性確保について
2. 化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価制度について
 - (1) 概要
 - (2) リスク評価の推進体制
 - (3) リスク評価対象物質・案件の選定手順
 - (4) 評価スキーム
 - (5) リスクの判定
3. リスク評価結果を踏まえた措置
 - (1) これまでのリスク評価の実施状況
 - (2) 規制措置の導入までの手続き
 - (3) 今後の予定

1. 職場における化学物質の安全性確保について

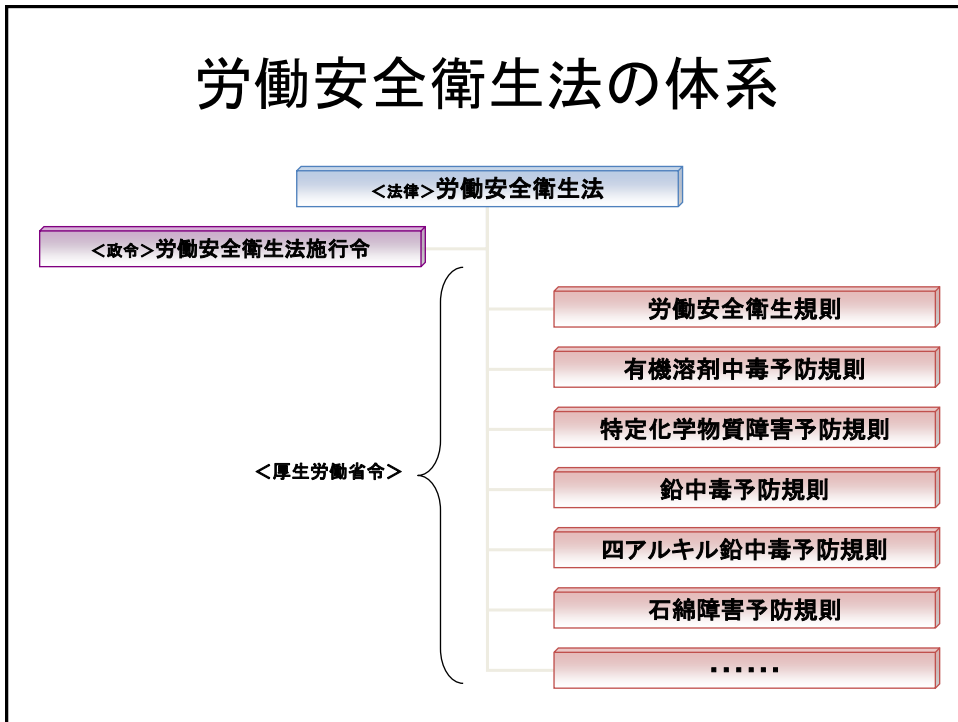
労働現場で取り扱われている化学物質

- 化学物質の種類は、約6万種類
- 毎年約1,500物質が新規届出(年間100kg以上製造(又は輸入))
- 年間100kg以下製造(又は輸入)の少量新規化学物質は年間8,500物質

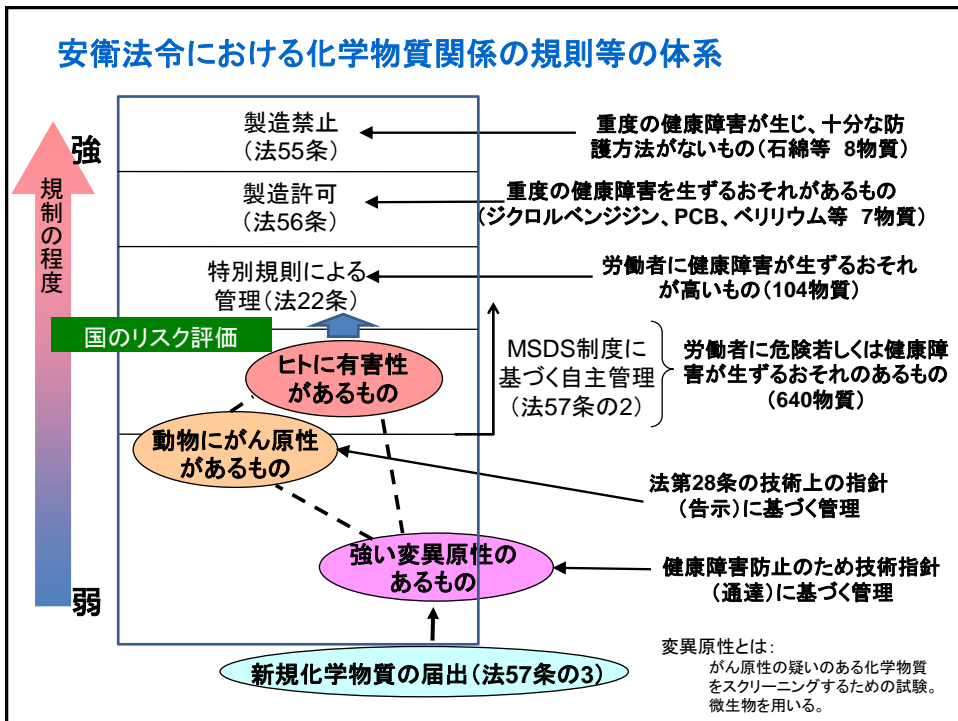
1. 職場における化学物質の安全性確保について



労働安全衛生法の体系



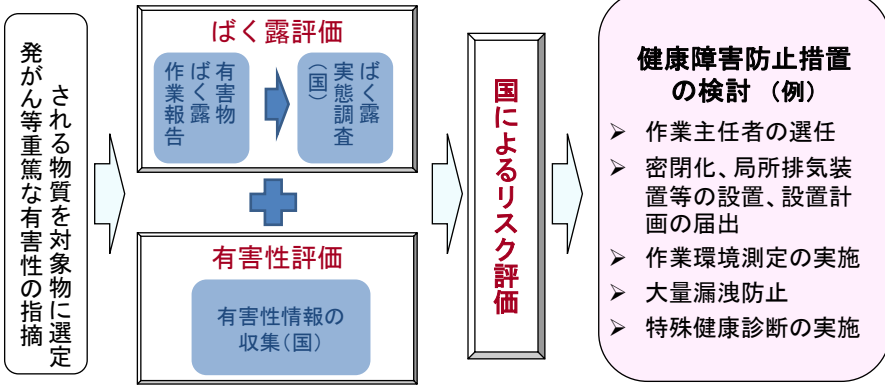
安衛法令における化学物質関係の規則等の体系



2. 化学物質による労働者の健康障害防止に係る リスク評価制度について

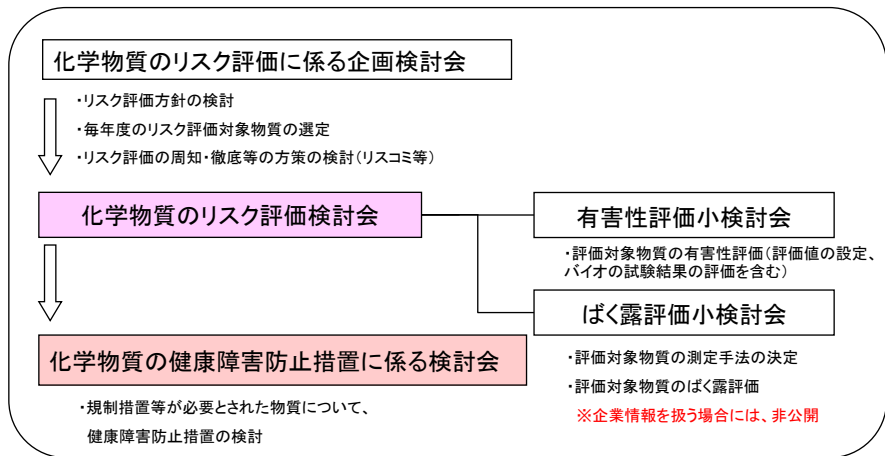
(1) 概要

- 有害物ばく露作業報告制度の創設(2006年1月)
- 化学物質の有害性情報及びばく露情報をもとに、リスクを評価
- リスクが高いものについて、必要な規制を実施



(2) リスク評価の推進体制(2009.4~)

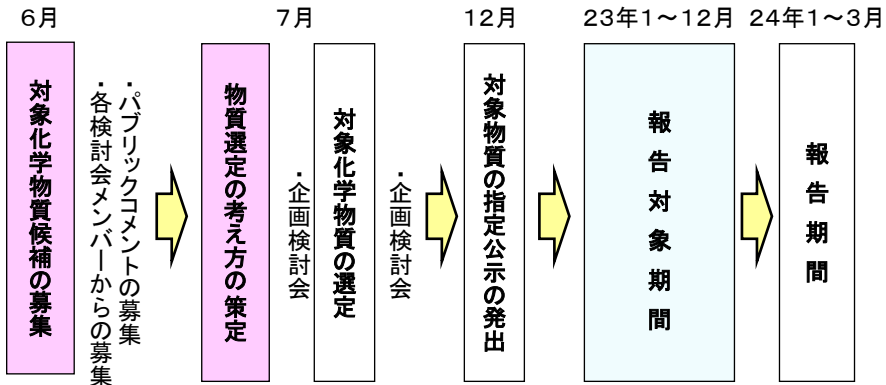
- リスク評価対象物質の選定方針の明確化
- リスク評価、健康障害防止措置の検討プロセスの透明化
- リスク評価(科学ベース)と措置の検討(政策ベース)の分離



(3)リスク評価対象物質・案件の選定手順

- 対象物質・案件の選定手順の透明化・明確化
- 対象物質選定の考え方の策定
- 有害性情報等の提供が必要な物質の追加

報告対象物質の選定手順



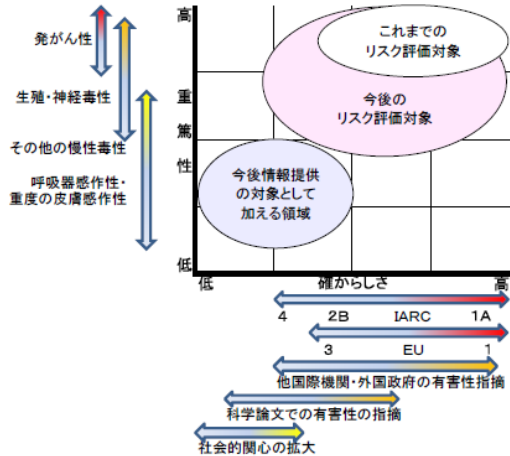
(3)リスク評価対象物質・案件の選定手順

- 有害物ばく露作業報告制度の概要
- リスク評価対象物質の製造・取扱いの状況把握とリスクが高い事業場のばく露レベルの推定のために利用される
- 報告の対象物質
厚生労働大臣が指定する化学物質、又はこれを含む製剤等
- 報告対象事業場
報告対象物質を年間500kg以上製造し、又は取り扱っている事業場に報告を義務付け
- 報告内容
製造・消費量、含有率、用途、作業の種類、従事労働者数・従事時間、対象物の性状・温度、換気設備の設置状況、保護具の使用状況

➤ 対象物質・案件の選定の考え方

- 対象となる有害性の拡大(発がん性→重篤な毒性全般)
- 対象物質・案件として選定する際の判断情報の拡大

有害性の重篤度と確からしさからみたリスク評価対象



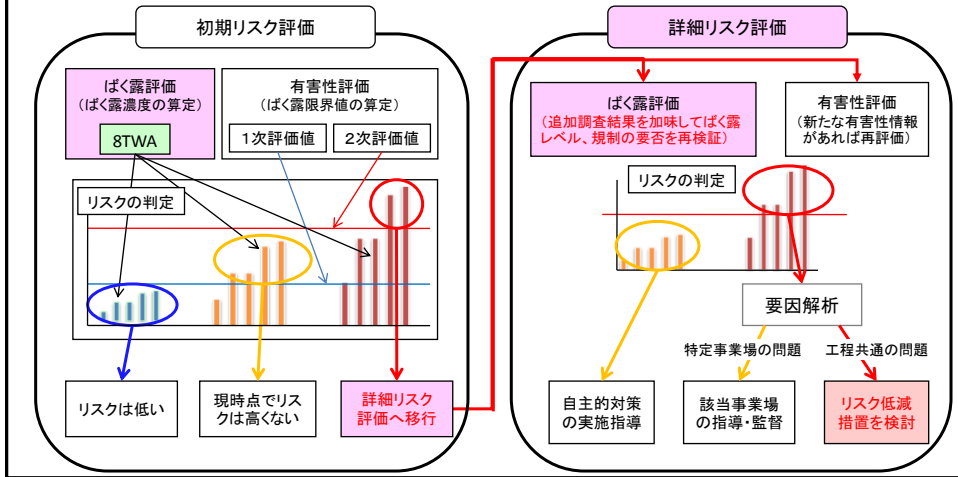
注 本表は労働者の健康障害のリスク評価対象物質を検討する趣旨で作成したもので、環境ばく露や消費者ばく露など、ばく露形態、レベルが異なるリスクの評価には活用できないものである。

(4) 評価スキーム

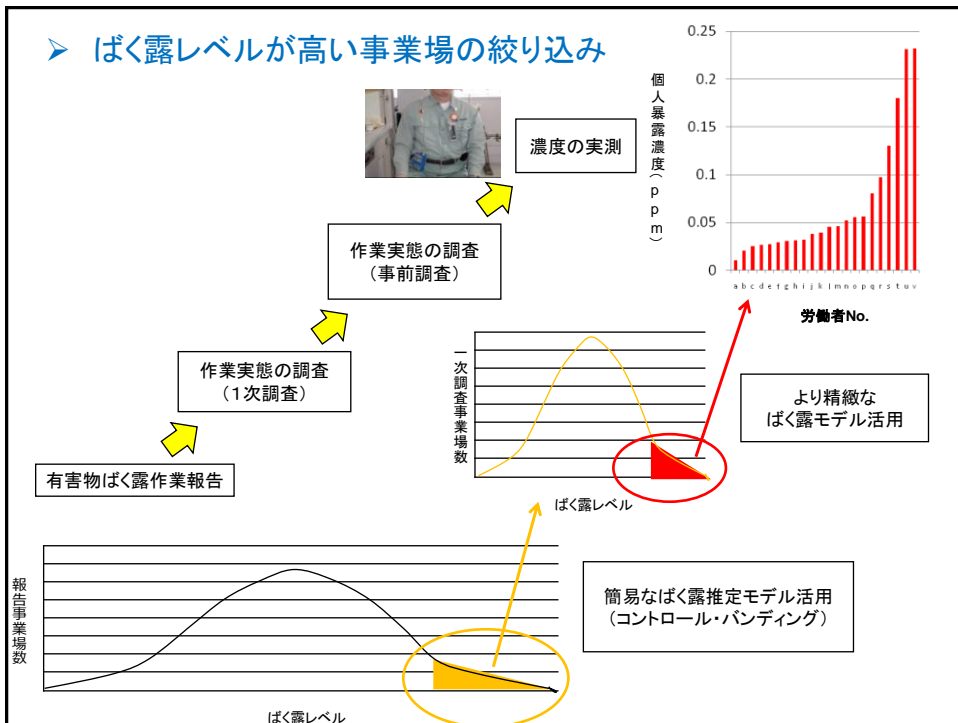
- 有害性の把握
過去の文献等から、有害性を把握
 - 量－反応関係の把握
ユニットリスクやばく露限界値を参考に、**評価値**を設定
 - ばく露実態の把握
 - ・ **有害物ばく露作業報告**(事業場からの製造・取扱量、用途、作業の種類等の報告)
 - ・ 事業場の作業環境や個人ばく露を測定
 - リスクの判定
ばく露実態が**評価値**を超える場合、リスク管理措置が必要
- ※ ユニットリスク: 基準量の発がん性物質が含まれる空気を生涯吸引した場合の発がんリスクの値。リスクはユニットリスクに気中濃度を乗じ算定。
- ※ ばく露限界値: 労働者が連日ばく露を繰り返しても健康に影響を受けないと考えられる濃度又は量の閾(いき)値。

ばく露評価のスキーム(ガイドライン概要)

- 2段階リスク評価方式の導入(ばく露作業の詳細な分析の実施)
- ばく露要因の解析スキームの整理
- ばく露調査スキームの見直し(統計的解析手法、ばく露推定モデルの導入)



ばく露レベルが高い事業場の絞り込み



▶ コントロール・バンディングによるばく露レベルの導出

- 「有害物ばく露作業報告」で報告された内容をコントロールバンディングに入力し、ばく露レンジを予測。これを基により高い事業場を絞り込む。
- 入力する内容は、揮発性(液体)、粉じんの発生(固体)、使用量、作業時間、制御手段等。

EMKG-暴露評価 液体の部 (Exposure assessment part for liquids) ドイツ連邦労働安全衛生研究所

揮発性のバンドの定義 ?			選択肢のインプット ?	
バンド	常温での性状 (~20°C)	作業温度 (o.t.) (°C)	蒸気圧 (作業温度でのhPa)	沸点 [°C] と 作業温度 [°C]
低	沸点が130°C程	b.p. ≤ 5 × o.t. + 50	< 0.5	沸点 (b.p.) 作業温度 (o.t.)
中	沸点が50 ~ 130°C	それ以外の場合	0.5 ~ 2.5	
高	沸点が50°C未満	b.p. ≤ 2 × o.t. + 10	> 2.5	
使用量のバンドのスケール ?			短時間暴露 ?	
バンド	作業量	8時間のシフト勤務の中で当該作業が15分を超えるか?		1m3を超える表面への使用 ?
小	m3 (1リットルの液体)	はい		例、塗装、接着剤その他、1勤務シフトの中で11リットルを超える使用される製品の
中	m3 (バッチサイズが1 ~ 10000Lの液体)	いいえ		はい
大	m3 (バッチサイズが1m3を超える液体)			いいえ
制御状況 ?				
1	完全密閉	適切な完全密閉設備を備え、良好な作業が行われている。		
2	半学的制御	局部排気装置を備え(例、単一吸引口で、部分的面)があるが、密閉化はされていない。)良好な作業が行われている。		
3	開閉化	開込がなされるが、小さな漏出口はあり、良好な作業が行われている。		
ばく露の可能性のバンド (EP)				
EPのバンド	揮発性のバンド	揮発性の液体	予測されるばく露のレンジ: 液体	
1	小量 低又は中程度	m3単位の低揮発性の液体	予測される粉塵のばく露レベル, PPM	
2	小量 高	m3単位の中程度又は高揮発性の液体、 ρ 又はm3	EPバンド1	
3	中又は大量 中程度又は低	m3単位の低揮発性の液体	EPバンド2	
4	大量 中程度又は高	m3単位の中程度揮発性の液体、 ρ 単位の中程度又は高揮発性の液体	EPバンド3	
	大量 高	m3単位の高揮発性の液体	EPバンド4	

(5) リスクの判定

▶ リスク評価の手順の明確化

許容ばく露濃度(1次、2次評価値)と個人ばく露濃度(8時間加重平均、8h.TWA) とを比較する手順を標準化

▶ 母集団の最大値の推定

実測を行ったサンプル事業場での実測値をもとに、対象物質の製造・取扱い作業全体のばく露レベルを推定する統計学的推計方法を採用。

個人ばく露濃度の最大値
個人ばく露濃度は、所定の方法で実測されたばく露量の総和を8時間(1日当たりの作業時間)で除した濃度値(TWA8h)。最大値:
TWA8hの最大値、区間推定の上側5%値のいずれか高い方

比較

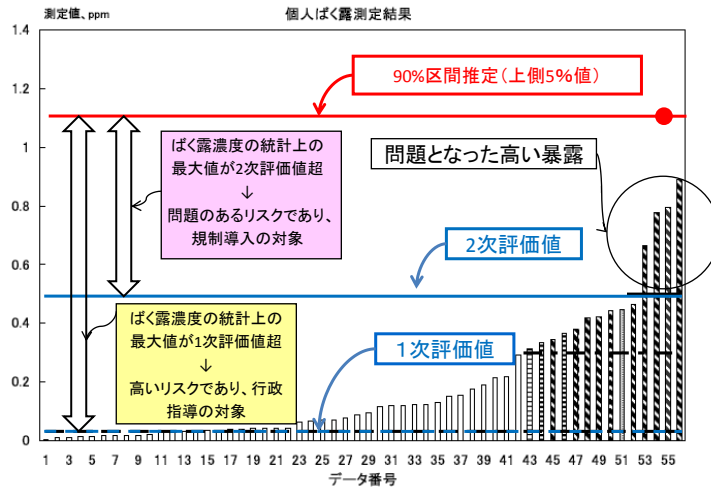


1次評価値
労働者が毎日、当該物質にばく露した場合に、これに起因して1万人に1人の割合でがんが発生するであろうと推測される濃度

2次評価値
労働者が毎日、当該物質にばく露した場合に、これ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

➤ リスクの判定方法

1次、2次評価値とばく露濃度(8h.TWA)の最大値又は母集団の区間推定値(上側5%値)を比較して、リスクを算定。



➤ 要因解析

➤ 初期リスク評価

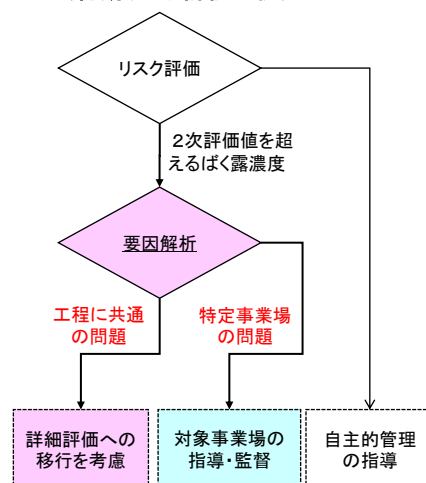
初期リスク評価において、二次評価を超える高いばく露が確認された場合は、ばく露要因を解析。

要因解析においては、検討会は、対象作業の広がり、リスクの多寡等を分析し、事業場に固有のものか、作業工程に共通した問題かを分析。これを基に、詳細リスク評価への移行の必要性を考慮する。

➤ 詳細リスク評価

詳細リスク評価においても、高いばく露が確認された場合は、初期リスク評価と同様に、事業場に固有のものか、作業工程に共通した問題かを分析。これを基に、リスク低減措置の考え方を示す。

リスク評価の手順 (初期リスク評価の例)

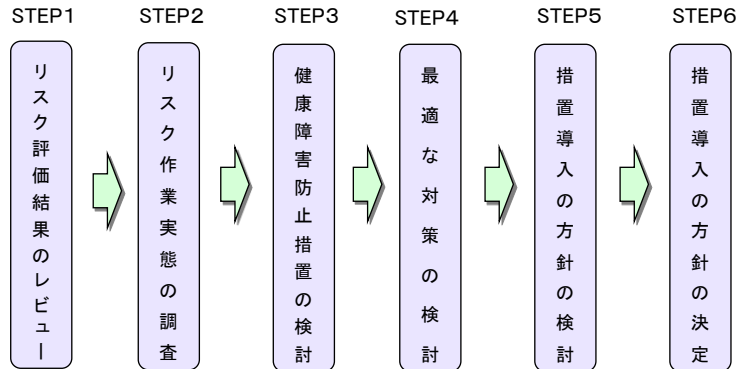


3 リスク評価結果を踏まえた措置

- リスク評価(科学ベース)と措置の検討(政策ベース)の分離 2009.4~
- 健康障害防止措置の検討プロセスの透明化
- 事業者の実態、最新の技術開発を踏まえた対策の立案

➤ 健康障害防止措置の検討手順

健康障害防止措置の検討は以下の6つのステップで実施予定



➤ 標準的なスケジュール

第1回	[STEP1] 詳細リスク評価内容の説明(事務局) [STEP2] リスク作業の実態の調査(事業者等からヒヤリング)	検討会メンバー、 事業者団体代表
第2回	[STEP3] 健康障害防止措置の説明(事務局) ↓ (発散抑制装置、保護具メーカーからヒヤリング) 措置毎の導入の必要性、導入方針の検討 [STEP4] 対策オプションの説明(事務局) ↓ 最適な対策オプションの検討	検討会メンバー、 (事業者、メーカー)
第3回	[STEP4] 規制の影響分析の説明(事務局) [STEP5] 措置の導入方針の提案(事務局) ↓ 導入方針の検討 [STEP6] 導入方針のとりまとめ	検討会メンバー

(1)これまでのリスク評価の実施状況

- 2006年度(5物質)
エピクロロヒドリン、塩化ベンジル、1, 3-ブタジエン、ホルムアルデヒド、硫酸ジエチル
- 2007年度(10物質)
2, 3-エポキシ-1-プロパノール、塩化ベンゾイル、オルト-トルイジン、クレオソート油、1, 2, 3-トリクロロプロパン、ニッケル化合物、砒素及びその化合物、フェニルオキシラン、弗化ビニル、プロモエチレン
- 2008年度(20物質)
アルファ、アルファ-ジクロロトルエン等
- 2009年度(14物質)
アクリル酸エチル等

• 平成20年度リスク評価結果

初期リスク評価

○2, 3-エポキシプロピル=フェニルエーテル
○4, 4'-ジアミノジフェニルエーテル
○4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジメチルジフェニルメタン
○2, 4-ジアミノトルエン
○ヒドラジン(ヒドラジン-水和物を含む。)
○4, 4'-メチレンジアニリン
○2-メトキシ-5-メチルアニリン
○イソブレン
○オルト-アニシジン
○オルト-ニトロトルエン
○ベンゾ[a]アントラセン
○ベンゾ[a]ピレン
○ベンゾ[e]フルオラセン 13物質

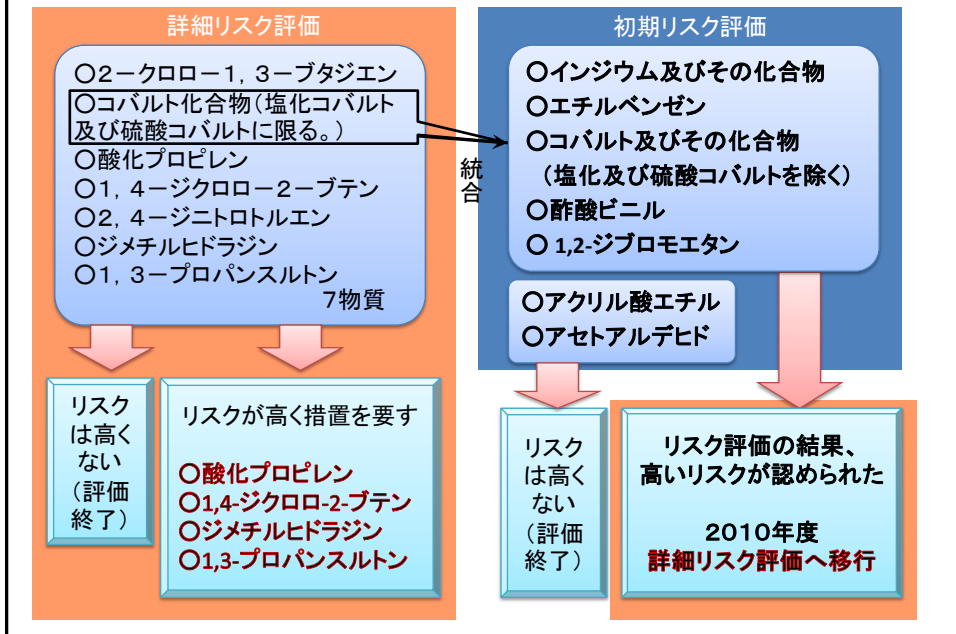
リスクは高くない
(評価終了)

○2-クロロ-1, 3-ブタジエン
○コバルト化合物(塩化コバルト及び硫酸コバルトに限る。)
○酸化プロピレン
○1, 4-ジクロロ-2-ブテン
○2, 4-ジニトロトルエン
○ジメチルヒドラジン
○1, 3-プロパンスルトン
7物質

リスク評価の結果、
高いリスクが認められた

2009年度
詳細リスク評価へ移行

平成21年度リスク評価結果



平成21年度リスク評価結果

○平成21年度の詳細リスク評価の結果、4物質について健康障害防止措置を検討

健康障害防止措置検討会の検討結果

概要	
酸化プロピレン	特定第2類物質に指定
1,1-ジメチルヒドラジン	特定化学設備、密閉化、局所排気装置の設置、作業環境測定、特殊健康診断等
1,4-ジクロロ-2-ブテン	サンプリング、保守点検の作業について、密閉化、局所排気装置の設置等の措置
1,3-プロパンスルトン	設備の密閉化、経皮ばく露防止のための漏えい防止措置

措置提言を受け、現在関係法令の改正に向け手続き中

➤ 酸化プロピレンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

● 物理化学的性質

- 特徴的な臭気のある揮発性の高い無色の液体
- 沸点: **34°C** 融点: -112°C 蒸気圧: **59kPa** (0.58気圧)

● 有害性評価結果

- 1次評価値: 0.057 ppm
- 2次評価値: **2 ppm**

○ 主な毒性

発がん性
反復投与毒性

● ばく露評価結果

- 有害物ばく露作業報告のあった事業場数: 37
- ばく露実態調査事業場数: 14
- 高いばく露が見られた作業
 - 製造プラントのバイパスラインよりサンプリング、分析室にて分析
 - 反応釜を開け、柄杓で汲み出しサンプリング、反応釜を開け薬剤投入
 - 対象物が残留した製品をベルトコンベア上に吐出し周辺で裁断等の作業

➤ 酸化プロピレンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

● リスクの判定

- 個人ばく露測定 14事業場の31人の労働者の個人ばく露測定を実施
- 個人ばく露測定での濃度: 最大値: 5.949 ppm 区間推定値: 8.064 ppm
- 2次評価値(2 ppm)超は全体の**19%**

区分	評価値との比較結果 (測定点数、%)				TWAの 最大値(ppm)	区間推定上限値 (上側5%) 全体 (ppm)	判定結果
	2次値 超	1次~ 2次	1次値 以下	全体 (%)			
全体	6 (19)	15 (49)	10 (32)	31 (100)	5.949	8.064	要
当該物質の製造	1 (100)	0 (0)	0 (0)	1 (100)	2.605		要
本物質を原料とする他製剤製造	1 (4)	14 (61)	8 (35)	23 (100)	5.949		要
当該物質を含む添加剤等の使用	4 (80)	1 (20)	0 (0)	5 (100)	4.600		要
当該物質のポンベ等への充填	0 (0)	2 (100)	0 (0)	2 (100)	0.282		不要

- 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 酸化プロピレンのリスク評価結果と措置

● 措置の概要(検討会報告)

－ 原則として特定化学物質障害予防規則の特定第2類化学物質に指定

措置内容	規制化の 要否
情報提供	要
労働衛生教育	要
発散抑制措置	要
作業環境改善	要
漏えい防止	要
作業管理	要
作業環境測定	要
特殊健診の実施	要

○ 少量取扱い等リスクが低い作業

➤ 貯蔵タンクから耐圧容器(ボンベ)への充填

➤ タンクローリーから貯蔵タンクへの受入



○ 行政指導により自主的改善を指導

ガソリン並みに低沸点で蒸気圧が高く、ばく露しやすい物質。
有害性とばく露実態を考慮して、特化物(特定第2類)に指定

➤ 1,1-ジメチルヒドラジンのリスク評価結果と措置

○ リスク評価の概要

● 物理化学的性質

○ 刺激臭のある無色の発煙性で吸湿性の液体

○ 沸点: 63°C 融点: -58°C 蒸気圧: 16.4kPa (0.16気圧)

● 有害性評価結果

○ 1次評価値: 設定せず

○ 2次評価値: 0.01 ppm

○ 主な毒性

発がん性

反復投与毒性

皮膚・眼の損傷性

● ばく露評価結果

○ 有害物ばく露作業報告のあった事業場数: 3

○ ばく露実態調査事業場数: 2

○ 高いばく露が見られた作業

➤ 対象物質をドラム缶へ充填する際、品質保持のため窒素ガスで気相を置換、サンプリング

➤ 反応槽への仕込み時、ドラム缶に吸引ノズルを抜き差しし、ポンプで吸引、その後ドラム缶に窒素パージする作業

➤ 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 1,1-ジメチルヒドラジンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

● リスクの判定

- 個人ばく露測定 2事業場の8人の労働者の個人ばく露測定を実施
- 個人ばく露測定での濃度: 最大値: 0.577 ppm 区間推定値: 0.669 ppm
- 2次評価値(0.01 ppm)超は全体の75%

区分	評価値との比較結果 (測定点数、%)			TWAの 最大値(ppm)	区間推定上限値 (上側5%) 全体 (ppm)	判定 結果
	2次値超	2次値以下	全体 (%)			
全体	6 (75)	2 (25)	8 (100)	0.577	0.669	要
当該物質のドラム缶への充填	2 (100)	0 (0)	2 (100)	0.1730		要
本物質を原料とする他製剤製造	4 (100)	0 (0)	4 (100)	0.577		要
隣接装置での作業	0 (0)	2 (100)	2 (100)	0.0076		不要

- 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 1,1-ジメチルヒドラジンのリスク評価結果と措置

● 措置の概要(検討会報告)

- 原則として特定化学物質障害予防規則の特定第2類化学物質に指定

措置内容	規制化の 要否
情報提供	要
労働衛生教育	要
発散抑制措置	要
作業環境改善	要
漏えい防止	要
作業管理	要
作業環境測定	要
特殊健診の実施	要

- 少量取扱い等リスクが低い作業
 - 特段なし

比較的蒸気圧が高く、ドラム缶での取扱い時にばく露しやすい物質。
2次評価値0.01ppmと有害性が高く、特化物(特定第2類)に指定

➤ 1,4-ジクロロ-2-ブテンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

- 物理化学的性質

- 無色ないし褐色の液体
- 沸点: 156°C 蒸気圧: 0.4 kPa

- 有害性評価結果

- 1次評価値: 6.3×10^{-5} ppm
- 2次評価値: 0.005 ppm

○ 主な毒性

発がん性
反復投与毒性

- ばく露評価結果

- 有害物ばく露作業報告のあった事業場数: 1
- ばく露実態調査事業場数: 2
- 高いばく露が見られた又は推測された作業
 - 対象物合成プラントの配管からのサンプリング、分析等
 - 対象物合成プラントのストレーナー(フィルター)の洗浄作業

➤ 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 1,4-ジクロロ-2-ブテンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

- リスクの判定

- 個人ばく露測定 2事業場の4人の労働者の個人ばく露測定を実施
- 個人ばく露測定での濃度: 最大値: 0.074 ppm 区間推定値: 1.42 ppm
- 2次評価値 (0.005 ppm) 超は全体の75%

区分	評価値との比較結果 (測定点数、%)				TWAの 最大値(ppm)	区間推定上限値 (上側5%)	判定結果
	2次値 超	1次~ 2次	1次値 以下	全体 (%)		全体 (ppm)	
全体	3 (75)	1 (25)	0 (0)	4 (100)	0.074	1.42	要

- 当該物質を取り扱う2事業場はいずれも合成ゴムの製造事業場
- 当該物質は中間体として密閉化された設備で取り扱われている
- 定常的ばく露作業はサンプリングのみ。非定常作業はライン清掃等

➤ 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 但し、ばく露作業は限定的

➤ 1,4-ジクロロ-2-ブテンのリスク評価結果と措置

● 措置の概要(検討会報告)

－ 原則として特定化学物質障害予防規則に必要な措置を規定

措置内容	規制化の 要否
情報提供	要
労働衛生教育	否
発散抑制措置	要
作業環境改善	否
漏えい防止	否
作業管理	要
作業環境測定	否
特殊健診の実施	否

- リスクが高い作業
 - 当該物質の製造及び品質確認の目的で行われるサンプリング作業
 - 製造プラントのストレーナー清掃、ライン清掃の作業

一部の限定的作業について、高いばく露がみられた。
2次評価値0.005 ppmと有害性が高く、一部の作業に措置を規定

➤ 1,3-プロパンスルトンのリスク評価結果と措置

○ リスク評価の概要

● 物理化学的性質

- 特徴的な臭気のある白色の結晶又は無色の液体
- 沸点: 112°C(30 mmHg) 融点: 31°C 蒸気圧: 0.0013 kPa

● 有害性評価結果

- 1次評価値: 0.0007 mg/m³
- 2次評価値: 0.005 mg/m³

○ 主な毒性

発がん性

ラットに単回皮膚投与した試験において、局所の肉腫が高率で発生するなど発がん性を示す報告多数

● ばく露評価結果

- 有害物ばく露作業報告のあった事業場数: 2
- ばく露実態調査事業場数: 4
- 高いばく露が見られた又は推測された作業
 - 対象物の精製における対象物のサンプリング、精製物の手動ポンプによる小分け並びに使用器具の洗浄
 - 他製剤製造における対象物の小分け、反応槽への投入作業

➤ 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 1,3-プロパンスルトンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

●リスクの判定

- 個人ばく露測定 4事業場の9人の労働者の個人ばく露測定を実施
- 個人ばく露測定での濃度:いずれも定量下限値以下

区分	評価値との比較結果 (測定点数、%)				判定結果
	2次値超	2次値以下	全体 (%)	TWAの 最大値(ppm)	
全体	0 (0)	9 (100)	9 (100)	-	要 吸入ばく露のリスクは低いもの、経皮ばく露等のリスクは大きく、何らかの措置が検討されるべきである。

- 吸入ばく露のリスクは低いと考えられる
- 極めて強い発がん性が報告され、特に、動物実験の結果では、単回の皮膚投与、静脈投与等によっても、がんの発生が確認されている
- 吸入ばく露以外のばく露ルートにおいてもばく露を最小限とする必要がある

➤ 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

- 但し、措置は経皮ばく露等防止に着目

➤ 1,3-プロパンスルトンのリスク評価結果と措置

●措置の概要(検討会報告)

－ 原則として特定化学物質障害予防規則に必要な措置を規定

措置内容	規制化の 要否
情報提供	要
労働衛生教育	要
発散抑制措置	否
作業環境改善	要
漏えい防止	要
作業管理	要
作業環境測定	否
特殊健診の実施	否

○措置のポイント

- 吸入ばく露によるリスクはないとはいえないものの、措置を義務付けるほどではない。
- 経皮ばく露を防止するため漏洩防止措置等の徹底により、厳密に管理
- 設備のセーフティアセスメントを実施することを求める

通常の吸入ばく露の防止措置(局所排気装置の設置等)ではなく、経皮ばく露の防止措置が重要。この物質に特化した措置を規定

(2) 規制措置の導入までの手続き

➤ 実施済み・進行中

- リスク評価検討会報告書の公表(2010年7月)
- 健康障害防止措置検討会報告書の公表(2010年10月予定)
- WTO通報手続き(9~11月)

➤ 今後の予定

- パブリックコメント手続き(10月~11月)
- 審議会諮問・答申(12月)
- 政省令等の改正(2011年1月)
- 改正政省令等の施行(2011年4月1日予定、経過措置あり)

(3) 今後の予定

• 2010年度リスク評価

- 詳細リスク評価
 - インジウム及びその化合物
 - エチルベンゼン
 - コバルト及びその化合物
 - 酢酸ビニル
 - 1,2-ジブromoエタン
- 初期リスク評価
 - 数物質を予定



ご清聴有り難うございました。