

化学物質のリスク評価検討会  
報告書

(平成23年度ばく露実態調査対象物質に係るリスク評価)

平成24年8月

## 目 次

1	はじめに	1
2	リスク評価の実施状況	2
3	平成 23 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	2-アミノエタノール	
②	アンチモン及びその化合物	
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)	
(2)	詳細リスク評価書 (4 物質)	
⑥	酸化チタン (IV)	
⑦	1, 3-ジクロロプロペン	
⑧	パラ-ジクロロベンゼン	
⑨	4-ビニル-1-シクロヘキセン	
(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romo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-水合物を含む。）、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romo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（⑨イソジウム及びその化合物、⑩エチルベンゼン、⑪コバルト及びその化合物、⑫酢酸ビニル）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。

### 3 平成 23 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

今回は、平成 23 年度に国によるばく露実態調査を行った 9 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）。

初期評価のうち 3 物質は平成 21 年度ばく露作業報告対象物質で、ばく露実態調査の実施時期の調整等のためリスク評価が遅れていたもので、残る 2 物質は平成 23 年度ばく露作業報告対象物質である。

また、詳細評価の 4 物質は平成 21 年度ばく露作業報告対象物質で、平成 22 年度のばく露実態調査の結果を受けて詳細評価を行ったものである。

#### 平成 21 年報告ばく露作業報告対象物質

物の名称	発がん性評価 (IARC, 又は EU)
アンチモン及びその化合物	2B (三酸化二アンチモン)
キシリジン	2B (2, 6-キシリジン)
ニトロベンゼン	2B
酸化チタン (IV)	2B
1, 3-ジクロロプロペン	2B
パラ-ジクロロベンゼン	2B
4-ビニル-1-シクロヘキセン	2B

#### 平成 23 年報告ばく露作業報告対象物質

物の名称	GHS 分類
2-アミノエタノール	神経毒性区分 1
メチレンビス (4, 1-フェニレン) =ジイソシアネート	呼吸器区分 1

なお、平成 21 年及び 23 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

[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。

## (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」

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0331-20m.pdf>

「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
江馬 眞	独立行政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
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 荘輔	独立行政法人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
宮川 宗之	独立行政法人労働安全衛生総合研究所健康障害予防研究グループ部長

### 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  
江馬 眞 独立行政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  
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 独立行政法人労働安全衛生総合研究所健康障害予防研究グループ部長

### 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 独立行政法人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

(50音順、敬称略、○は座長)

### (4) リスク評価検討会の開催経過

#### 有害性評価小検討会

第1回有害性評価小検討会 平成23年10月18日(火)

- ① がん原性試験結果の評価について
- ② 国が行う生殖毒性試験の対象物質の選定について

第2回有害性評価小検討会 平成24年2月7日(火)

- ① がん原性試験対象物質選定(フィジビリティテスト終了物質から)
- ② 国が行う生殖毒性試験の対象物質について(報告)
- ③ リスク評価(有害性評価)の実施予定について
- ④ 発がん性以外で選定した物質に係る評価値について
- ⑤ 23年度リスク評価予定物質の評価値について

### 第3回有害性評価小検討会 平成24年3月8日(木)

- ① 発がん性以外で選定した化学物質に係る一次評価値について
- ② アンチモン及びその化合物の評価値について

### 第4回有害性評価小検討会 平成24年3月22日(木)

- ① がん原性試験結果の評価について
- ② 発がん性以外の有害性を中心として評価を行う物質の場合の対応等について
- ③ リスク評価に係る評価値について

### ばく露評価小検討会

#### 第1回ばく露評価小検討会 平成24年4月12日(木)

- ① ばく露実態調査対象物質の測定分析法について
- ② 平成23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24年4月26日(木)

- ① ばく露実態調査対象物質の測定分析法について
- ② 平成23年度ばく露実態調査の結果(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24年4月12日(木)

- ① 酸化チタン(ナノ粒子)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24年5月10日(木)

- ① 平成23年度リスク評価対象物質のリスク評価について

#### 第3回化学物質のリスク評価検討会 平成24年5月22日(火)

- ① 平成23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。

○アンチモン及びその化合物

※三酸化二アンチモンのみを詳細評価の対象とする

イ 次の2物質については、ばく露の測定結果が二次評価値以下であったことから、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高くないと考えられるが、有害性の高い物質であることから、国は、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。

- 2-アミノエタノール
- キシリジン
- ニトロベンゼン
- メチレンビス (4,1-フェニレン) =ジイソシアネート (別名 MDI)

※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。

## ② 詳細リスク評価結果

昨年の初期リスク評価の結果、ばく露の高かった要因を明らかにするため4物質の詳細リスク評価（有害性評価及びばく露評価）を行ったところであり、その概要は次のとおりである。

ア 次の3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。

- 1,3-ジクロロプロペン
- パラ-ジクロロベンゼン
- 4-ビニル-1-シクロヘキセン

イ 次の1物質のナノ粒子については、他の粒子サイズの物質とは異なる労働者への健康障害のリスクが指摘されており、今後、リスク評価を順次実施していくこととしていることから、今回の報告では中間とりまとめとし、ナノ粒子に関するリスク評価結果を待って、両者の整合も図りながら、最終的な評価を行うこととする。

- 酸化チタン (IV)

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

わたくしは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。