

1  
2 [確認手法]

- 3 a 3濃度の標準液（目標定量下限値～2次評価値の2倍の間で5濃度をとる。）  
4 を各5サンプル（n＝5）作成する。  
5 b 対象分析法により分析を行い検量線を作成する。  
6 c 検量線の直線性（相関係数）（r）を以下の数式により求める。

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 (y_i - \bar{y})^2}}$$

7  
8  $x_i$ ：標準液の濃度、 $\bar{x}$ ：標準液の濃度の平均、n：測定回数、  
9  $y_i$ ：測定値、 $\bar{y}$ ：測定値の平均

10  
11 ii) 定量下限：

12 定量下限値は有害性評価の結果から算定された評価値の1/10の値以下とな  
13 ることとする。吸光光度分析法及びその他の分析法（蛍光光度分析法、原子吸  
14 光分析法、ガスクロマトグラフ分析法、高速液体クロマトグラフ分析法、イオ  
15 ンクロマトグラフ分析法）における定量下限の確認方法は以下のとおりである。

16  
17 [吸光光度分析法における定量下限値の確認方法]

18 吸光光度分析法における定量下限値は、検量線上で吸光度0.03に相当する分析対  
19 象物質の標準溶液濃度（S  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）とする。このため、Sをもとに定量下限値  
20 が評価値の1/10となるよう試料空気の吸引量、試料液量等を調整することとする。

21 なお、吸引試料空気量Q（ $\ell$ ）、最終試料液の総量q（ml）は以下の式により  
22 算定される。

23

$$Q = \frac{S \times q}{0.1 \times E}$$

$$q = \frac{A \times B}{a}$$

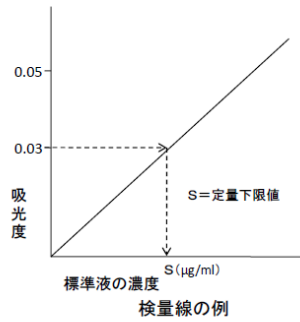
24  
25 Q：吸引試料空気量（ $\ell$ ）、S：定量可能な下限濃度（ $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）

26 q：分析上の最終試料液の総量（ml）E：管理濃度（ $\text{mg}/\text{m}^3$ ）

27 A：液体捕集液の量（ml）、

28 a：捕集後の捕集液Amlから取り出した試料液量

29 B：捕集後 a mlに分析操作を加えて調整した最終試料液の量（ml）  
30  
31  
32  
33  
34  
35



[その他の分析法における定量下限値の確認方法]

評価値（1次評価値と2次評価値がある場合には、1次評価値）の1/10に相当する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（ $\sigma$ ）の10倍（ $10\sigma$ ）を定量下限とする。

$$\sigma^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

$\sigma$  : 測定値の標準偏差、 $\bar{x}$  : 測定値の平均、 $x_i$  : 測定値、 $n$  : 測定回数

③ 実測されなかった作業のばく露濃度の推定

ばく露濃度が実測されていない作業については、ばく露推定モデルを活用し（活用可能なモデルについては(2)の1)の②に同じ）、可能な範囲でばく露濃度レベルの推定を行う。その具体的な手順は以下のとおりである。

[推定手順]

- a ばく露濃度を推定したい作業についてばく露推定モデルにより評価する。
- b 同じ測定対象物質について実測した作業がある場合には、これら作業を対象に同一のばく露推定モデルを用いて、評価を行う。
- c これら実測作業の評価結果と推定作業の評価結果を比較することにより、当該推定作業のばく露レベルを推測する。

④ 調査実施上の留意事項：

調査を実施する場合には以下の事項に留意の上、円滑な調査に努めることが重要である。

- ・ 事前調査を実施する場合には、国による調査事業であることを明確にするため、対象事業場等に対し、調査の目的・内容等を説明することとする。
- ・ 国は、ばく露実態調査結果の取扱いに関する文書を作成の上、対象事業場に対し説明を行うこととする。
- ・ ばく露実態調査により得られた製造工程等の情報は企業ノウハウに該当する場合があります、これら情報の秘密が守られることが必要である。国はこれらノウハウ及びそれに関連する情報については公表しないことを保証する。
- ・ 事前調査においては、ばく露濃度の測定の手順を説明し、当該作業がある日時、場所等を確認の上、実測調査の内諾を得ることとする。

(3) ばく露調査

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11

1) ばく露プロフィールの作成

ばく露評価結果のとりまとめにおいては、作業者が対象化学物質にどのようにばく露しているかを解析するため、ばく露プロフィールを作成することとする。

ばく露プロフィールの作成の手順は以下のとおりである。

- ① 作業工程を確認
- ② 作業毎の対象化学物質の使用実態を分析
- ③ 作業毎の作業者の作業実態を分析

[ばく露プロフィールのイメージ]

ばく露プロフィール番号：					
作業工程	作業No.	作業①	作業②	作業③	作業④
	作業の名称				
	作業の概要				
使用実態	物質の形状	固体／液体／ガス	固体／液体／ガス	固体／液体／ガス	固体／液体／ガス
	量／作業	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>
	使用温度	℃	℃	℃	℃
作業実態	作業場所	特定／不特定	特定／不特定	特定／不特定	特定／不特定
	屋内／屋外	屋内／屋外	屋内／屋外	屋内／屋外	屋内／屋外
	作業方法	自動／機械／手 ／その他（ ）	自動／機械／手 ／その他（ ）	自動／機械／手 ／その他（ ）	自動／機械／手 ／その他（ ）
	一回当作業時間	分／回	分／回	分／回	分／回
	一日当作業回数	回／日	回／日	回／日	回／日
	1月当作業頻度	回／月	回／月	回／月	回／月
発散抑制装置	装置の種類	密閉化／局排等 ／全体換気／無	密閉化／局排等 ／全体換気／無	密閉化／局排等 ／全体換気／無	密閉化／局排等 ／全体換気／無
	局排等の内容	局排／ブッシュ プル／その他	局排／ブッシュ プル／その他	局排／ブッシュ プル／その他	局排／ブッシュ プル／その他
	保護具等	マスク／保護手 袋／保護衣	マスク／保護手 袋／保護衣	マスク／保護手 袋／保護衣	マスク／保護手 袋／保護衣
測定結果	個人ばく露測定 (ppm又はmg/m <sup>3</sup> )				
	A測定 (ppm又はmg/m <sup>3</sup> )				
	スポット測定				

モデル評価の結果 (ランク又は推定濃度 レベル)				
--------------------------------	--	--	--	--

1  
2  
3  
4

[作業者毎の作業状況整理シートのイメージ]

ばく露作業番号 :											
作業パターン	0:00	6:00	12:00	18:00	24:00					回 数/ 週	
パターン I											
" II											
" III											
" IV											
" V											
" VI											
" VII											

5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

なお、これら作業工程については企業の製造・加工におけるノウハウに該当する可能性があるため、これらノウハウ及びその関連情報が漏洩しないよう、留意が必要である。

2) TWA 8hの算出

有害性評価により導出されるばく露限界値との比較が可能なよう、個人ばく露濃度測定等が実測された作業については、個人毎の8時間の時間加重平均濃度 (TWA) を求める。

また、実測がなされていない作業についても、ばく露推定モデルを活用し、可能な限り定量的評価に努める。

[TWA 8hの算定式]

a) ばく露があると考えられる時間の濃度が全て測定されている場合は、 $T_{pi}$  の総和が8時間未満であっても、8時間を超えても、全て以下の算定式によって計算する。

$$TWA_{8h} = \frac{\sum_{i=1}^n (C_{pi} \times T_{pi})}{8hr.}$$

C<sub>pi</sub> : 個人ばく露測定濃度の濃度

T<sub>pi</sub> : 個人ばく露測定における1日当たりの作業時間 (h)

b ばく露があると考えられる時間の一部しか測定していない場合は、次の式により計算するか又はばく露推定モデルにより補って計算する。

$$TWA_{8h} = \frac{\sum_{i=1}^n (C_{pi} \times T_{pi})}{\sum_{i=1}^n T_{pi}}$$

[TWAの整理表のイメージ]

対象化学物質名 :		一次評価値 :		二次評価値 :	
事業場名		測定値 (A)	測定時刻	測定時間 (B)	A × B
作業員 A	サンプル①				
	サンプル②				
	サンプル③				
	TWA 8h.			合計	
作業員 B	サンプル①				
	サンプル②				
	サンプル③				
	TWA 8h.			合計	
最大値					

### 3) 経皮ばく露量の推定

経皮毒性が指摘される物質等については、経皮ばく露評価を実施する。

経皮ばく露量の推定式として、EU・REACH（化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則）における経皮ばく露推定式の活用が可能である。

また、最近では、新たな経皮ばく露モデルの開発が進んでおり、活用の際には、モデルの特徴を検討し、よりばく露実態にあったモデルを選定する。

なお、経皮ばく露量の推定は、保護具は着用していない場合（最悪のケース）のばく露を推定するものである。また、モデルに使用されるデフォルト値は、我が国でのばく露実態に合わない場合もあるので、当該推計結果はあくまで目安として考慮することが妥当である。

[経皮ばく露の推定方法]

液体、エアロゾル、粉塵等の皮膚との接触によるばく露については、以下の式により算定する。

$$L = \frac{Q \times Fc}{A}$$

$$L = \frac{Q \times Fc \times Fcr \times F \times T}{A}$$

L : 1回の接触につき、評価物質が接触する単位皮膚面積当たりの量 (mg/cm<sup>2</sup>)

Q : 取り扱う製品の量 (mg/cm<sup>3</sup>)

A : ばく露される皮膚の表面積 (cm<sup>2</sup>)

Fc : 製品中の評価物質の割合 (mg/cm<sup>3</sup>)

Fcr : 1時間当たりの評価物質の皮膚への移動率 (mg/mg・h)

F : 皮膚接触面積割合 (m<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>)

T : 接触時間 (h)

なお、推計にあたっては、以下のデフォルト値が利用できる。

身体部分	A (cm <sup>2</sup> )
腕	2132
前腕	1337
手 (手のひら及び手の甲)	786
全 体	18150

#### 4) 発がん性の確認

リスク評価の手法 (改訂版) に従い、発がん性がみられる物質については有害性評価書からその閾値の有無を確認し、この結果、閾値のない発がん性が想定される場合にはユニットリスクから求めた評価値による一次評価、閾値が想定される発がん性の場合には動物試験等で求められたNOAEL等から算出された閾値による二次評価を行う。

また、発がん性が見られない物質についても二次評価を行う。

#### (4) リスク評価

##### 1) 一次評価

閾値のない発がんが推定される物質については、一次評価を行う。評価においては、個人ばく露測定濃度から算出された8時間加重平均濃度 (TWA 8h) の最大値と有害性評価で算定された一次評価値との比較により、二次評価への移行の可否を判定する。

① 当該TWA 8h. の最大値が一次評価値以上である場合には、二次評価に進む。

② 当該TWA 8h. の最大値が一次評価値未満であれば、現時点でのリスクは低いと判断される。

1 2) 二次評価

2 一次評価においてTWA8hの最大値が一次評価値以上であった場合及び閾値な  
3 い発がんが想定されない物質については二次評価を行う。二次評価においては、  
4 以下の手順に従って推測されたTWA8hの最大値と当該化学物質の有害性評価で  
5 算定された二次評価値との比較により詳細評価への移行の要否等を判定する。

- 6 ① 当該TWA8hの最大値が二次評価値以上である場合には、詳細評価に進む。  
7 ② 当該TWA8hの最大値が二次評価値未満である場合には、現時点で直ちに問  
8 題となるリスクはないと判断される。

9  
10 [最大値の推測手順]

11  
12 1. 最大値はTWA8hの実測の最大値と区間推定値（信頼率90%の上側限界）の  
13 いずれか大きい方とする。

14  
15 2 最大値の推測手順は以下のとおりとする。

16  
17 (1)実測値をもとに算定されたTWA8h. 値を対数変換（ln；自然対数）する。

18  
19 (2)当該対数変換されたデータから最大値を計算する手順は以下のとおりとす  
20 る。

- 21 ① 当該データの平均値、標準偏差を算定し、これをもとに以下の計算により  
22 90%の信頼率で区間推定（上側）を行う。

23  
データの平均値：
$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

24  
データの不偏分散：
$$S^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\bar{x} - x_i)^2$$

25  
データの信頼率90%区間推定の上側限界値：

26  
$$\bar{x} + t(n-1, 0.10) \sqrt{\left(1 + \frac{1}{n}\right) S^2}$$

27  
n：データ数、t：t分布の値

- 28  
29 ② 推定上限値を真数値に戻す。  
30 ③ 実測値から算定されたTWA8h. 値の最大値と②の値のいずれか大きい値  
31 を最大値とする。  
32

(3) (1)で対数変換した数値については、当該数値を横軸、度数（データ数）を縦軸とするグラフを作成し、右グラフがおおむね正規分布を取ることを確認することとする。仮にグラフ中央に凹み等が生じ、正規分布を示していないと判断される場合には、データ数の不足している可能性を疑う必要がある。

(4) なお、TWA 8hの上位の値が下位の値に比べ著しく高い場合にあっては、参考値として、上位10個のデータを用い（2）の②の手順に従って区間推定を行い、最大値を算出することとする。

（参考） t 分布表（両裾野の面積の和が  $p=0.1$  の場合：上側5%の推定区間の計算に用いるt分布の値）

自由度 (n-1)	1	2	3	4	5	6
両裾野 ( $p=0.1$ )	6.341	2.920	2.353	2.132	2.015	1.943

7	8	9	10	11	12	13	14
1.895	1.860	1.833	1.812	1.796	1.782	1.771	1.761

15	16	17	18	19	20	21	22
1.753	1.746	1.740	1.734	1.729	1.725	1.721	1.717

23	24	25	26	27	28	29	30
1.714	1.711	1.708	1.706	1.703	1.701	1.699	1.697

※  $p=0.1$  は上側5%の値に相当する。

### [リスク評価の整理表のイメージ]

ばく露作業 グループ名	評価値との比較結果					区間推定（上側）		判定 結果
	TWAの最 大値	二次値 超	一次～ 二次	一次値 以下	全 体	信頼率90% （全体）	同 （上位10）	
		( )	( )	( )	(100)			
		( )	( )	( )	(100)			
		( )	( )	( )	(100)			
		( )	( )	( )	(100)			

### 3) 要因解析



1 二次評価において二次評価値を超える高い個人ばく露濃度を示した要因を評  
2 価し、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する。

3 解析は高い個人ばく露を示した作業者について、事前調査での聞き取り、作業環  
4 境測定、スポット測定の結果を基に個々に解析を行い、この結果を踏まえて詳細  
5 評価の実施の必要性、リスク低減措置の必要性を考慮する。  
6  
7  
8

9 [要因解析の整理表のイメージ]  
10

ばく露作業グループ名	判定結果	判定の理由・根拠	詳細評価の方針 (リスク低減措置)

11  
12  
13 **Ⅱ. 詳細評価**

14  
15 **1 ばく露評価の方法の概要**

16  
17 初期リスク評価の結果TWA8hが二次評価値を超える可能性が確認された物質に  
18 ついては詳細評価に移行する。詳細評価においては、規制の導入を視野において、ば  
19 く露レベルの精密な分析を行うとともに、ばく露作業毎に規制の要否を分析する。

20 **2 ばく露評価の具体的手順**

21  
22 **(1) ばく露データの追加収集・整理**

23  
24 **1) 追加事業場の選定**

25 詳細評価においては、より精緻なばく露レベルを評価するため、追加事業場の  
26 選定を行う。事業場を追加する場合には、高いばく露レベルが推定される事業場  
27 及び少量製造・取扱い等特殊な作業の把握が可能な事業場を追加選定する。

28 なお、追加事業場を選定する場合には、少量製造・取扱い等有害物ばく露作業  
29 報告がない作業も対象とするため、関係業界団体等との連携・協力の下、製造・  
30 取扱いに関する情報提供のあった事業場において実施する。  
31

32 **(2) ばく露調査**

33  
34 **1) ばく露実態調査**

35 詳細評価では、追加事業場を対象に調査を実施するとともに、必要に応じ、初

1 期リスク評価においてばく露実態調査を実施した結果、特に高いばく露が確認さ  
2 れた事業場等において追加調査を実施することとする。

3 なお、調査手法については初期リスク評価の手順（I. 2.（2）2））と同じ  
4 とするが、調査に当たっては、あらかじめ追加調査の方針に基づいて実施するも  
5 のとする。追加調査に際して考慮すべき事項は以下のとおりである。

6  
7 [考慮すべき事項]

8  
9 ① 作業実態の調査（事前調査）の実施

- 10 ・ 高いばく露の根拠要因となっている作業について聞き取りで調査を実施。  
11 ・ 発散抑制措置の稼働、配置上の問題の有無 等

12  
13 ② ばく露濃度等の実測

- 14 ・ 統計的に必要なサンプル数を満足するよう、追加事業場において個人ばく  
15 露測定を実施。  
16 ・ 高いばく露が確認された事業場の作業場について実測調査を追加実施。  
17 ・ 日時によってばく露濃度が変化する可能性が認められる場合にあっては、  
18 同一作業場所において連続する2日間測定を実施。  
19 ・ 作業設備の清掃・保守点検等非定常時作業についても可能な範囲で測定を  
20 実施

21  
22 [非定常作業の定義の明確化]

23  
24 ③ 作業内容の分析

- 25 ・ ①、②を踏まえ、評価値を超えるばく露の原因の所在を確認し、当該事業  
26 場に起因する問題か、当該作業工程、作業環境に問題があり、他の事業場にも  
27 及ぶものかを分析。

28  
29 2) 短時間ばく露限度等に対応した測定

30 ACGIH等において短時間ばく露限度（TLV-STEL）や天井値（TLV-C）等の  
31 ばく露限界値が設定されている物質については、初期リスク評価におけるスポッ  
32 ト調査等において、高い短時間ばく露濃度が認められる場合にあっては、当該作  
33 業を対象に、測定を行うこととする。

34  
35 (3) ばく露評価

36  
37 1) ばく露作業プロフィールの作成

38 ばく露評価結果のとりまとめにおいては、追加調査により新たなばく露作業が  
39 認められる場合には、聞き取りによりばく露作業シートを追加作成する。

40 ばく露作業プロフィールの作成の手順については、初期リスク評価の手順（I.  
41 2.（3））と同様である。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10

[ばく露作業シートのイメージ]

ばく露プロフィール番号：						
作業工程	作業No.	作業①	作業②	作業③	作業④	作業⑤
	作業の名称					
	作業の概要					
使用実態	物質の形状	固体／液体／ガス	固体／液体／ガス	固体／液体／ガス	固体／液体／ガス	固体／液体／ガス
	量／作業	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>	g・ml／kg・l／t・ m <sup>3</sup>
	使用温度	℃	℃	℃	℃	℃
作業実態	作業場所	特定／不特定	特定／不特定	特定／不特定	特定／不特定	特定／不特定
	屋内／屋外	屋内／屋外	屋内／屋外	屋内／屋外	屋内／屋外	屋内／屋外
	作業方法	自動／機械／手 ／その他( )	自動／機械／手 ／その他( )	自動／機械／手 ／その他( )	自動／機械／手 ／その他( )	自動／機械／手 ／その他( )
	一回当作業時間	分／回	分／回	分／回	分／回	分／回
	一日当作業回数	回／日	回／日	回／日	回／日	回／日
1月当作業頻度	回／月	回／月	回／月	回／月	回／月	
発散抑制装置	装置の種類	密閉化／局排等 ／全体換気／無	密閉化／局排等 ／全体換気／無	密閉化／局排等 ／全体換気／無	密閉化／局排等 ／全体換気／無	密閉化／局排等 ／全体換気／無
	局排等の内容	局排／プッシュ ブル／その他	局排／プッシュ ブル／その他	局排／プッシュ ブル／その他	局排／プッシュ ブル／その他	局排／プッシュ ブル／その他
	保護具等	マスク／保護手 袋／保護衣	マスク／保護手 袋／保護衣	マスク／保護手 袋／保護衣	マスク／保護手 袋／保護衣	マスク／保護手 袋／保護衣
測定結果	個人ばく露測定 (ppm又はmg/m <sup>3</sup> )					
	A測定 (ppm又はmg/m <sup>3</sup> )					
	スポット測定					
モデル評価の結果						

(ランク又は推定濃度 レベル)					
--------------------	--	--	--	--	--

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8

[作業者毎の作業状況整理シートのイメージ]

ばく露作業番号 :									
作業パターン	0:00	6:00		12:00		18:00		24:00	回数/週
パターン I									
" II									
" III									
" IV									
" V									
" VI									
" VII									

9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

2) TWA 8h. の算定

追加事業場について、個人ばく露測定等の実測を行う。

なお、TWA 8h. の算定手法については初期リスク評価の手順 (I. 2. (3) 2) ) に同じとする。

[TWAの整理表のイメージ]

対象化学物質名 :		一次評価値 :		二次評価値 :	
事業場名		測定値 (A)	測定時刻	測定時間 (B)	A × B
作業者 A	サンプル①				
	サンプル②				
	サンプル③				
	TWA 8h.			合計	
作業者 B	サンプル①				
	サンプル②				
	サンプル③				

	TWA 8h.			合 計	
作業者 C	サンプル①				
	サンプル②				
	サンプル③				
	TWA 8h.			合 計	
最大値					

3) 経皮ばく露量の推定

追加事業場について、実施する。

なお、推定手法については初期リスク評価の手順（I. 2. (3) 3））に同じとする。

(4) リスク評価

1) リスク評価の手順

詳細リスク評価においては、初期リスク評価において得られたデータ及び追加調査において得られたデータを含めて、ばく露レベルを精査し、二次評価を行う。

なお、リスク評価の手法については初期リスク評価の手順（I. 2. (4) 2））に同じとする。また、作業設備の清掃・保守点検その他の非定常作業についても、整理表に記載する。

[リスク評価の整理表のイメージ]

ばく露作業 グループ名	評価値との比較結果					区間推定（上側）		判定 結果
	TWAの最 大値	二次値 超	一次～ 二次	一次値 以下	全 体	信頼率90% （全体）	同 （上位10）	
		( )	( )	( )	(100)			
		( )	( )	( )	(100)			
		( )	( )	( )	(100)			

2) 要因解析

高い個人ばく露濃度を示した要因を評価し、事業場に固有のものか、当該作業工程に共通した問題であるかを分析する。

解析結果を踏まえ、リスク低減措置の考え方をとりまとめる。

なお、非定常作業については、二次評価値を大きく超える（おおむね5倍程度）高いばく露が把握される場合にあっては、同様にリスク低減措置の考え方をとりまとめる。

[要因解析の整理表のイメージ]

ばく露プロフィール名	判定結果	判定の理由・根拠	リスク低減措置の方針

