

- 1 • E A S Eモデル (Estimation and Assessment of Substance Exposure
- 2 Model) (英国HSE)
- 3
- 4 • T R A (欧州化学物質環境毒性センター (ECETOC))
- 5 http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/consultation/ngo/ngo_511_ecetoc2_eu.pdf
- 6
- 7 • R I S K O F D E R M (EU) * 経皮ばく露推定のモデル
- 8 [http://www.tno.nl/content.cfm?&context=markten&content=product&laag2=333&item_id](http://www.tno.nl/content.cfm?&context=markten&content=product&laag2=333&item_id=1155&taal=2)
- 9 [=1155&taal=2](http://www.tno.nl/content.cfm?&context=markten&content=product&laag2=333&item_id=1155&taal=2)

10 ほか

- 11
- 12 ④ ばく露の推定が難しい場合の対応
- 13 ばく露が高いと推定される事業場の推定が難しいと判断される場合には、
- 14 以下の手法を参考にランダムサンプリングを行うことが適当である。

15

16 (事業場のランダムサンプリングの手順)

17

18 1 目 的

19 ばく露が高い事業場の推定が困難な場合においては、高いばく露の事業場

20 を1つ以上含むサンプリンググループを選定すること。

21

22 2 手 順

23 (1) ステップ1 :

24 下表を使ってサンプリングすべき事業場の数を決定する。本表は信頼度

25 90%の確率でばく露レベルが上位10%のばく露が高い事業場が1つ以上含

26 まれるサンプルサイズ (必要なサンプル数 : n) を示す。

27

28 表 選定事業場の数

| 元のグループ サイズ (N) | 必要サンプル数 (n) | 元のグループ サイズ (N) | 必要サンプル数 (n) |
|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
| ~ 7 | 全数 | 21~24 | 14 |
| 8 | 7 | 25~27 | 15 |
| 9 | 8 | 28~33 | 16 |
| 10 | 9 | 34~41 | 17 |
| 11~12 | 10 | 42~54 | 18 |
| 13~14 | 11 | 55~76 | 19 |
| 15~17 | 12 | 77~122 | 20 |
| 18~20 | 13 | 123~273 | 21 |
| | | 274~∞ | 22 |

29

30 (2) ステップ2 :

31 乱数表を使って以下の手順に従って事業場を選定する。

32

1 (乱数表の使用手順)

- 2 ① グループの事業場毎に1～Nの番号を割り当てる。
- 3 ② 乱数表*において任意の出発点を選び、次にその下方の数字の読んで
- 4 いき、Nより大きな数又は0を除き1～Nの数から必要サンプルをn
- 5 個選択。その列のみで見つからない場合は次の列に戻り、もし、最終
- 6 列の終わりまでいった場合には、1列の初めに戻り選択する。
- 7 ③ 選択された番号の事業場を測定の対象とする。
- 8 ④ なお、選定事業場における個人ばく露測定の対象作業員数は作業毎に
- 9 可及的に多いことが望まれるが選定事業場のうち、一部の事業場の一
- 10 部の作業場所に偏り過ぎた測定にならないよう留意する。その目安と
- 11 しては、同一事業場の同一作業から選定される被測定者の数は全数の
- 12 3分の1を超えないようにする。

13

14 * 乱数表は別添2（日本工業規格（JIS）Z9031:2001の付表1）を用いる。

15

16

17 ウ ばく露実態調査の内容

18

19 優先調査事業場リストの優先順位を踏まえ、ばく露実態調査を行う事業場を選定

20 し、国から当該事業場に対し調査への協力を求める。その際の調査対象事業場の数

21 については、有害物ばく露作業報告の提出があった事業場及び用途等を勘案し、当

22 該事業場におけるばく露レベルの推定に必要なサンプル事業場数を確保する。また、

23 ばく露実態調査は、作業実態のヒヤリング（事前調査）とばく露濃度の実測の2段

24 階で行う。

25

26 (ア) 作業実態のヒヤリング（事前調査）

27 事前調査については、調査員が実際に事業場に入り、ばく露の高い作業員、

28 作業の推定及びばく露要因の分析が可能となるよう、作業環境、作業内容、

29 作業時間、保護具の使用等について聞き取り等により調査を実施する。具体

30 的な調査項目については以下のとおりとする。

31

32 [調査項目]

- 33 ・ 一次調査の内容の確認
- 34 ・ 作業環境の状況（作業環境の概要、発散抑制装置の稼働状況／保守点検／配
- 35 置、関連施設（洗浄設備、休憩室等）等）
- 36 ・ 作業員の勤務体系（勤続年数、勤務シフトの状況）
- 37 ・ 作業従事状況（1シフトにおける作業員の従事作業／作業時間等）
- 38 ・ 保護具（種類、性能、装着・取扱い状況）
- 39 ・ 個人ばく露測定の対象者の選定
- 40 ・ 作業環境の測定実績
- 41 ・ 設備の保守・点検の頻度
- 42 ・ 設備の清掃、修繕等非定常作業の作業概要（次回非定常作業の予定時期）
- 43
- 44
- 45

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45

[調査様式のイメージ]

| 測定日 | 年 月 日() | 天気：晴れ | 気温：℃ | |
|--|---------|-------|------|---|
| [作業場所の全体図] | | | | ○作業環境の状況 ・概要 ・発散抑制装置 稼働状況：常時／作業時のみ／停止 配置：効果的／効果が低い 保守点検：定期的に実施／不定期 直近： 年 月、次回： 年 月 ・関連施設の整備状況 洗浄施設：有／無、休憩施設：有／無 |
| | | | | ○作業者の勤務状況 ・作業者数：延べ 人 ・勤続年数：10年超 人、10～5 人、5～1 人、 1年未満 人 ・勤務シフト：直数 /日、1直当たり 時間 |
| | | | | ○保護具の装着状況： ・マスク：種類（ ）性能（ ） 装着（常時／作業時／使用せず） 点検（毎日／○日毎／不定期） ・保護手袋：種類（ ） 装着（常時／作業時／使用せず） ・保護衣：種類（ ） 装着（常時／作業時／使用せず） |
| ※ 発生源、設備、排気装置、ドア、窓等の開口部、 作業者の位置・移動範囲、測定点を簡単に図示。 | | | | ○個人ばく露測定対象者： 人 ①氏名、② 、③ 、④ |

(イ) ばく露濃度等の実測

ばく露濃度の実測として、個人ばく露測定、作業環境測定（A測定）及びスポット測定を実施する。

① 個人ばく露測定

個人ばく露測定については、その測定結果から算定される8時間加重平均濃度（TWA8h）と有害性評価で算定された評価値とを比較し、リスク評価を行うこととなる。このため、ばく露実態調査の対象事業場において、ばく露が高いと思われる作業に従事している作業者を優先的に選定して測定を実施することとする。

測定対象者数は作業ごとに可及的に多いことが望ましいが、対象事業場のうち、一部の事業場の一部の作業場所に偏り過ぎた測定にならないように留意す

1 る。その際の目安としては、同一事業場の同一の作業から選定される被測定者
2 の数は全数の3分の1を超えないようにする。

3
4
5
6 測定手順は、以下のとおりとする。

- 7
8 a サンプラーの選定
9 b 共存物質の有無の確認
10 c 作業員に対する説明
11 d 呼吸域にサンプラーを装着（サンプラーの取扱い上の注意喚起*を含む。）
12 * 液体捕集に用いられる捕集器具（インピンジャー等）については、使
13 用中に当該器具が破損した場合、捕集液に装着者等がばく露する危険性
14 があるため、取扱いに係る注意を喚起する必要がある。
15 e 測定（測定は昼食・休憩の時間を含めないことが望ましい。また、午前と
16 午後でサンプラーを交換する2分割方式のサンプリングを行うかどうかは、
17 評価や分析の定量下限を考慮して決定することとし、ばく露濃度が低い場合
18 や測定機器の感度が十分でない場合は作業時間中連続サンプリングでも可
19 とする。）
20 f 測定開始時刻及び終了時刻を記録
21 g サンプラーの回収・保管
22 h 測定・分析

23
24 [測定結果とりまとめ様式のイメージ]

| 作 業 工 程 | 作業名No. | 作業 ① | 作業 ② | 作業 ③ | 作業 ④ | | | | |
|------------------|--------|----------------|---------|---------|---------|-------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| | 作業の名称 | | | | | | | | |
| | 作業時刻 | | | | | | | | |
| 事業場 | | 測定の有無（○又は×を記入） | | | | 測定時間 (分) | 測定濃度 (ppm, mg/m ³) | TWA8h (ppm, mg/m ³) | TWA測定時間当 (ppm, mg/m ³) |
| 作 業 者 a | サンプル① | | | | | | | | |
| | サンプル② | | | | | | | | |
| | 合 計 | | | | | | | | |
| 作 業 者 b | サンプル① | | | | | | | | |
| | サンプル② | | | | | | | | |
| | 合 計 | | | | | | | | |
| 作 業 者 c | サンプル① | | | | | | | | |
| | サンプル② | | | | | | | | |
| | 合 計 | | | | | | | | |

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

ii) 作業環境測定（A測定）

作業環境の測定については、個人ばく露測定におけるばく露の多寡に係る要因分析及び環境改善の検討が可能となるよう、作業場の環境を把握する目的で実施する。

このため、測定対象作業場については、事前調査における聞き取り等をもとに、作業者のばく露が予測される主要な作業場において実施することとする。測定方法については、作業環境測定基準（昭和51年労働省告示第46号）に準じて実施するものとする。

[測定結果整理表のイメージ]

| | | | | | |
|--|-------------|-----|-----|-----|-----|
| 工程名： | | | | | |
| 作 業 工 程 | 作業No. | 作業① | 作業② | 作業③ | 作業④ |
| | 単位作業場所 | | | | |
| | 作業の名称 | | | | |
| | 作業時間 (分) | | | | |
| A測定 結果 ppm (mg/m ³) | ① | | | | |
| | ② | | | | |
| | ③ | | | | |
| | ④ | | | | |
| | 幾何 平均 | | | | |

* A測定を実施した工程の欄に記入する。

18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

iii) スポット測定

スポット測定については、個人ばく露測定におけるばく露の多寡に係る要因分析が可能となるよう、作業による対象化学物質の発生レベルを把握する。

このため、測定対象作業については、事前調査における聞き取り等をもとに、作業者のばく露が予測される作業を対象に実施することとする。測定手順については、以下のとおりとする。

- a サンプラーの選定
- b 対象作業の特定
- c 対象化学物質の発生源近傍にサンプラーを設置（屋外作業を含む。）
（サンプラーの設置は、風がある場合には風上風下の2点、風向が一

- 定しない場合には発生源を取り囲む4点とする。)
- d 測定時間は対象作業の開始から終了まで（最大20分）
 - e 測定場所、測定時刻及び測定時の概要を記録
 - f サンプラーの回収、保管
 - g 測定・分析

iv) 局所排気装置等の有効性の確認

局所排気装置を稼働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、局所排気装置への気流を確認する。気流が確認される場合は、同位置における流速を測定する。

また、測定場所の換気量 (m³/h) についても可能な範囲で参照する。

[測定結果整理表のイメージ]

| 事業場名： | | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| 作 業 工 程 | 作業No. | 作業① | 作業② | 作業③ | 作業④ |
| | 作業の名称 | | | | |
| | 測定作業場所 | | | | |
| | 作業時刻 時間（分） | | | | |
| ス ポ ット 測 定 結 果 | ① | | | | |
| | ② | | | | |
| | ③ | | | | |
| | ④ | | | | |
| | ppm (mg/m ³) 平均 | | | | |

* スポット測定を実施した工程の欄に記入する。

エ 測定方法の精度要件

ばく露濃度等を測定する場合には、あらかじめ対象物質の捕集・分析方法を策定するものとする。捕集・分析方法を策定する場合には、以下の精度要件を満たすものとする。

なお、本精度要件は主として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。

(ア) 測定手法

① 回収率：90%以上

回収率は、90%以上であること。ただし、分析法によっては回収率90%以上を求めることが困難な分析法もある。その場合には、出来るだけ回収率が90%に近く、再現性の良い分析法を選定すること。その分析法で求めた回収率をその分析法の回収率として用いる。

回収率は捕集における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表される。液体捕集法においては一定の濃度の試料空気

1 を一定時間、一定流量で捕集液に通気し、得られる試料液中の測定対象物質を
2 定量し、その通気試料空気中の対象物質全量で除した値とする。具体的には次
3 の式により算定が可能である。
4

$$\text{回収率} : e = \frac{W}{Q \times C}$$

5
6 W : 捕集液中に捕集された対象物質の量 (μg)

7 Q : 通気した試料空気量 (Q)

8 C : 試料空気中の対象物質の濃度 (mg/m³)
9

10
11 なお、測定対象物質を吸着する捕集容量には限界があり、これを超えて捕集
12 する場合、破過（充填されている捕集剤で捕集しきれず対象物が漏れ出る現象）
13 が起こるので、捕集容量を確認し、環境空気中の濃度を考慮し、その測定が可
14 能となる容量の捕集管を選択する。
15

16 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
17 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
18 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。
19

20 ② 脱着率：90%以上（固体捕集の場合のみ）

21 脱着率は、90%以上であること。ただし、分析法によっては脱着率90%以
22 上を求めることが困難な分析法もある。その場合には、出来るだけ脱着率が9
23 0%に近く、再現性の良い分析法を選定すること。その分析法で求めた脱着率
24 をその分析法の脱着率として用いる。

25 対象化学物質を固体捕集管に捕集する場合（固体収集法）にあつては、捕集
26 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
27 となる。

28 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
29 の結果に基づいて測定操作の条件を定める。特に、高い脱着率を必要とする場
30 合にあつては、加熱脱着の採用を考慮する。また、溶媒脱着における脱着率は
31 直接添加法により検討を行う。
32

33 [直接添加法]

34 溶媒脱着における脱着率は以下の方法により検討を行う。

35 a 脱着溶媒を選定する。

36 b 未使用の捕集管の前層と同量の捕集剤を秤り取り、一端を密封した同形
37 状のガラス管に充填し、開口部をパラフィルム等で密せんする。この場合、
38 捕集剤はサンプリングに使用したものと同一ロットのものを用いる。ただ
39 し、市販の捕集管を用いる場合には前層／後層の2層充填された捕集管を
40 準備する。

41 c 開口部をパラフィルム等で密せんしてから10μlのマイクロシリンジを

1 用いて既知量の標準試験溶剤を捕集剤に直接添加し、再びパラフィルム又
2 はポリエチレン製キャップで密閉する。

3 d 対象化学物質を溶媒（脱着溶媒を含む。）に添加し、3濃度の標準溶液
4 を調整する。脱着溶媒の濃度については、最小濃度を目標濃度、最大濃度
5 を2次評価値の2倍相当に設定する。

6 e dの方法で3濃度の標準溶液を5サンプル（n=5）作製し、これを捕
7 集剤に直接添加し、0.1ℓ/分の通気速度で、空気を5分間通気後、4℃で約
8 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
9 て用意する。

10 f 試験溶剤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移
11 し、ホールピペットで脱着溶剤を一定量加え、対象物質を脱着溶媒に溶出
12 させる。

13 g 脱着率は、以下の式により算定する。

$$\text{脱着率}[\%] = \frac{\text{脱着された溶液中の対象化学物質の量}}{\text{直接添加した既知量}}$$

14 [加熱脱着]

15 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。

16 a T字管に捕集管を連結させ、窒素気流を流しながら調製した薬品1μℓを
17 捕集管に導入する。

18 b その後、高純度の窒素ガスを約50ml/分で3分通気させる事により薬品を
19 気化させて、目的成分を脱着剤（ポリマービーズ等）に捕集する。

20 c 使用する活性炭管は、事前に分析し、目的成分のブランクの値が、目的
21 物質の規定濃度（例えば、管理濃度）の1/10のものを分析した場合のピー
22 ク面積の5%以下であるものを使う。

23 d 調製する濃度は、メタノール等最適な溶媒で一律20倍希釈する。

24 e bにより目的成分が捕集され、捕集管を所定の温度で加熱脱着し、求め
25 た分析値を1回目の分析値とする。1回目の分析後、そのままの状態
26 で2回目の分析を行い2回目の分析値を求める。

27 f 脱着率は、以下の式により算定する。加熱脱着の再現性はGC/FIDで検出
28 されたピーク面積の相対標準偏差（以降 R.S.D.%）で算出する。R.S.D.
29 が10.0%以内であるとき、良好な値であると評価する。

$$\text{脱着率}[\%] = \frac{1 \text{ 回目の分析で得られたピーク面積 } [\mu\text{V} \cdot \text{s}]}{(1 \text{ 回目} + 2 \text{ 回目}) \text{ の分析で得られたピーク面積 } [\mu\text{V} \cdot \text{s}]}$$

32 ③ 保存性：目的となる期間において90%以上

33 保存性は液体捕集法については捕集溶液。固体捕集法等については捕集剤
34 の脱着溶液について確認する。保存性の確認手法は以下のとおりとなる。

35 [確認手法]

36 a 目的濃度と2次評価値の2倍の2濃度の間で、3濃度の溶液を各5サン
37 プル（n=5）を作製する。

1 b 常温（20℃）及び保冷（4℃）保存*後、0，1，3，5日間保存し、保
2 存期間終了後分析を行い、保存性の確認を行う。

3 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
4 存性が確保されているとする。

5 * 一部の物質では冷凍保存が必要なものもある。

6
7 (イ) 分析手法関係

8
9 ① 検量線の直線性（相関係数）：

10 検量線の直線性については、検量線の相関係数(r)が以下の基準を満たすこ
11 とが望ましい。

12 有機化合物： $r \geq 0.999$

13 金属： $r \geq 0.99$

14 なお、直線性の確認の手法は以下のとおりとする。

15
16 [確認手法]

17
18 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。）

19 を各5サンプル（ $n=5$ ）作成する。

20 b 対象分析法により分析を行い検量線を作成する。

21 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。

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

22
23
24 x_i ：標準液の濃度、 \bar{x} ：標準液の濃度の平均、 n ：測定回数、
25 y_i ：測定値、 \bar{y} ：測定値の平均

26
27 ② 定量下限：

28 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
29 ることとする。吸光光度分析法、蛍光光度分析法、原子吸光分析法、ガスク
30 ロマトグラフ分析法、高速液体クロマトグラフ分析法及びイオンクロマトグ
31 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。

32
33 [吸光光度分析法における定量下限値の確認方法]

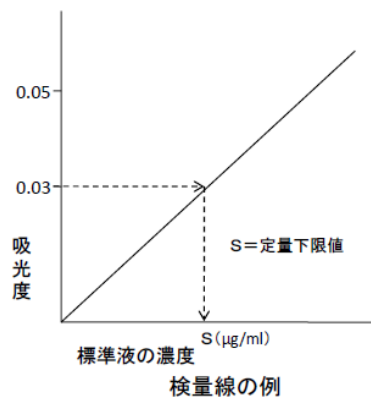
34
35 吸光光度分析法における定量下限値は、検量線上で吸光度0.03に相当する分析対
36 象物質の標準溶液濃度（ $S \mu\text{g}/\text{ml}$ ）とする。このため、 S をもとに定量下限値
37 が評価値の1/10となるよう試料空気の吸引量、試料液量等を調整することとする。

38 なお、吸引試料空気量 Q （ l ）、最終試料液の総量 q （ ml ）は以下の式により
39 算定される。

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

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

Q : 吸引試料空気量 (ℓ) 、 S : 定量可能な下限濃度 (μg/ml)
 q : 分析上の最終試料液の総量 (ml) E : 管理濃度 (mg/m³)
 A : 液体捕集液の量 (ml) 、
 a : 捕集後の捕集液 A ml から取り出した試料液量
 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)



[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又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。

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

σ : 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

(ウ) 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。

(エ) 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) ばく露評価

ばく露調査の結果をもとにばく露評価を行う。ばく露評価では、作業毎に対象化学物質の使用実態、作業実態、ばく露レベルを整理したばく露プロフィールを作成するとともに、測定結果やばく露推定モデルによる推定結果等をもとに、吸入ばく露、経皮ばく露にかかるばく露量を推定する。

ア 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。

- (ア) 作業工程を確認
- (イ) 作業ごとの対象化学物質の使用実態を分析
- (ウ) 作業ごと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：