

" III										
" IV										
" V										
" VI										
" VII										

1
2 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
3 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
4 要である。

5
6
7
8 イ 時間加重平均濃度（TWA）の算出

9 有害性評価から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
10 度測定が実測された作業については、8時間の時間加重平均濃度（TWA8h）を求
11 める。

12 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
13 能な限り定量的評価に努める。

14
15 （ア） TWA8hの算定式

- 16
17 ① ばく露があると考えられる時間の濃度がすべて測定されている場合は、T
18 piの総和が8時間未満であっても、8時間を超えても、すべて以下の算定式
19 によって計算する。

20
$$TWA_{8h} = \frac{\sum_{i=1}^n (C_{pi} \times T_{pi})}{8hr.}$$

21 Cpi : 個人ばく露測定の濃度

22 Tpi : 個人ばく露測定における1日当たりの作業時間 (h)

- 23
24 ② 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
25 により計算し、又はばく露推定モデルにより補って計算する。

26
$$TWA_{8h} = \frac{\sum_{i=1}^n (C_{pi} \times T_{pi})}{\sum_{i=1}^n T_{pi}}$$

27
28 [TWAの整理表のイメージ]
29

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				
	TWA8h			合計	
作業者B	サンプル①				
	サンプル②				
	サンプル③				
	TWA8h			合計	
最大値					

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

ウ 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、活用之际しては、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。

(ア) 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/cm²)

Q：取り扱う製品の量 (mg/cm³)

A：ばく露される皮膚の表面積 (cm²)

Fc：製品中の評価物質の割合 (mg/cm³)

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 (m²/m²)

1 T：接触時間（h）

2
3 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。

4

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

5
6 **エ 発がん性の確認**

7 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
8 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
9 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
10 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
11 る二次評価を行う。

12 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。

13
14
15 **(4) リスク評価**

16
17 **ア 一次評価**

18 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
19 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（TWA8h）の最
20 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
21 要否を判定する。

22
23 (ア) 当該TWA8hの最大値が一次評価値を超える場合には、二次評価に進む。

24 (イ) 当該TWA8hの最大値が一次評価値以下であれば、現時点でのリスクは低
25 いと判断される。

26
27 **イ 二次評価**

28 一次評価においてTWA8hの最大値が一次評価値を超える場合及び閾値のない
29 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、以
30 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算
31 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。

32
33 (ア) 当該TWA8hの最大値が二次評価値を超える場合には、詳細評価に進む。

34 (イ) 当該TWA8hの最大値が二次評価値以下である場合には、現時点で直ちに
35 問題となるリスクはないと判断される。

36
37 **(ウ) 最大値の推測手順**

38
39 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）

1 のいずれか大きい方とする。

2
3 ② 最大値の推測手順は以下のとおりとする。

- 4
5 (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。
6 (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る。

- 7
8 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90%
9 の信頼率で区間推定 (上側) を行う。

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

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

12
13 データの信頼率90%区間推定の上側限界値:

14
$$\bar{x} + t(n-1, 0.10) \sqrt{\left(1 + \frac{1}{n}\right) s^2}$$

15 n: データ数、 t: t分布の値

- 16
17 ② 推定上限値を真数値に戻す。
18 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を最
19 大値とする。

- 20
21
22 (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
23 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
24 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
25 場合には、データ数が不足している可能性を疑う必要がある。

- 26
27 (4) なお、TWA8h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
28 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、
29 最大値を算出することとする。

30
31 (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
32 いるt分布の値)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

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)			

ウ 要因解析

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。

分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。

[要因解析の整理表のイメージ]

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)

1 第2 詳細リスク評価

2
3 1 ばく露評価の方法の概要

4
5 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
6 ついては詳細リスク評価に移行する。詳細リスク評価においては、規制の導入を視野
7 に入れて、ばく露レベルの精密な分析を行うとともに、ばく露作業ごとに規制の要否
8 を分析する。

9
10 2 ばく露評価の具体的手順

11
12 (1) ばく露データの追加収集・整理

13
14 ア 追加事業場の選定

15 詳細リスク評価においては、より精緻なばく露レベルを評価するため、追加事
16 業場の選定を行う。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
17 事業場及び少量製造・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。

18 なお、追加事業場を選定する場合には、少量製造・取扱い等ばく露報告がない
19 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・取扱いに関
20 する情報提供のあった事業場において実施する。

21
22 (2) ばく露調査

23
24 ア ばく露実態調査

25 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
26 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
27 れた事業場等において追加調査を実施することとする。

28 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）に同じ
29 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
30 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。

31
32 (ア) 考慮すべき事項

33
34 ① 作業実態の調査（事前調査）の実施

- 35 ・ 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。
36 ・ 発散抑制措置の稼働、配置上の問題の有無 等

37
38 ② ばく露濃度等の実測

- 39 ・ 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
40 く露測定を実施。

- ・ 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。
- ・ 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、同一作業場所において連続する2日間測定を実施。
- ・ 作業設備の清掃・保守点検等の作業についても可能な範囲で測定を実施

③ 作業内容の分析

- ・ 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、他の事業場にも及ぶものかを分析。

イ 短時間ばく露限度等に対応した測定

ACGIH等において短時間ばく露限度（TLV-STEL）や天井値（TLV-C）等の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、当該作業を対象に、測定を行うこととする。

(2) ばく露評価

ア ばく露作業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、追加調査により新たなばく露作業が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。

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. 2. (3)）と同様である。

[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
	作業の名称				
	作業の概要				
使用実態	物質の形状	固体／液体／ガス			
	量／作業	g・ml／kg・l／t・m ³			
	使用温度	℃			
作業実態	作業場所	特定／不特定			
	屋内／屋外	屋内／屋外			
	作業方法	自動／機械／手／その他（ ）			
	一回当作業時間	分／回			
	一日当作業回数	回／日			

	1月当作業頻度	回/月			
発 散 抑 制 装 置	装置の種類	密閉化/局排等/全体 換気/無			
	局排等の内容	局排/プッシュプル/ その他			
	保護具等	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 ³)				
	A測定 (ppm又はmg/m ³)				
	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]

ばく露作業者番号 :									
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

イ 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。

1
2
3
4
5
6

[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	
作業員C	サンプル①				
	サンプル②				
	サンプル③				
	TWA 8h			合計	
最大値					

7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

ウ 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

ア 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)			

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

イ 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