

表 1 2 TWAの整理表

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	TWA 8h
作業者 A	サンプル①					
	サンプル②					
	サンプル③					
	全体					
作業者 B	サンプル①					
	サンプル②					
	サンプル③					
	全体					
作業者 C	サンプル①					
	サンプル②					
	サンプル③					
	全体					
					最大値	

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、保護具を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/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)

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。

表 1 3 ばく露される皮膚の表面積

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

エ 発がん性がみられる物質の評価方針の確認

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

ア 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要否を判定する。

(ア) 当該TWA 8h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。

(イ) 当該TWA 8h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いと判断される。

イ 二次評価

一次評価においてTWA 8hの最大値が一次評価値を超える場合及び閾値のな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、以下の手順に従って推測されたTWA 8hの最大値と当該化学物質の有害性評価で算定された二次評価値との比較により詳細リスク評価への移行の要否等を判定する。

(ア) 当該TWA 8hの最大値が二次評価値を超える場合には、詳細リスク評価に進む。

(イ) 当該TWA 8hの最大値が二次評価値以下である場合には、現時点で直ちに問題となるリスクはないと判断される。

[最大値の推測手順]

- ① 最大値はTWA 8hの実測の最大値と区間推定値（信頼率90%の上側5%値）のいずれか大きい方とする。
- ② 最大値の推測手順は以下のとおりとする。
 - (i) 実測値をもとに算定されたTWA 8h値を対数変換（ln；自然対数）する。
 - (ii) 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。
 - a 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%の信頼率で区間推定（上側5%値の算定）を行う。

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

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

データの信頼率 90%区間推定の上側限界値：

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

n：データ数、t：t分布の値

- b 推定上側値を真数値に戻す。
 - c 実測値から算定されたTWA 8h値の最大値とbで求めた値のいずれか大きい値を最大値とする。
- 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、データ数が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（4）のイ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。

表 1 4 t 分布表(両裾野の面積の和が10% (p=0.1) の場合*)

* 上側5%の値の推定に用いるt分布の値

自由度 (n-1)	1	2	3	4	5	6	
両裾野 (p=0.1)	6.314	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

注：区間推定上限値は、信頼率90%でデータを区間推定したときの上限値である。区間推定する場合に、「全体」は得られた測定データを全て使用した場合、「上位10データ」は、測定値のうち大きい10位までのデータだけを使用して推定した場合である。

表 1 5 リスク評価の整理表

ばく露作業 グループ名	評価値との比較結果 (測定点数、%)					区間推定 <u>上限値</u> (上側5%)		判定結果 (移行の 要否)
	二次値 超	一次～ 二次	一次値 以下	全 体 (%)	TWA8hの 最大値	全体	上位10 データ	
	()	()	()	(100)				要・否
	()	()	()	(100)				要・否
	()	()	()	(100)				要・否
	()	()	()	(100)				要・否

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リスク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。

詳細リスク評価が必要と判断された場合には、追加調査が必要な事業場、対象作業及び調査手法にかかる方針（詳細リスク評価方針）を作成する。

表 1 6 要因解析の整理表

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

第 2 詳細リスク評価

1 ばく露評価の方法の概要

初期リスク評価の結果 TWA 8h が二次評価値を超える可能性が確認された物質に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を分析する。

2 ばく露評価の具体的手順

(1) ばく露調査

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、初期リスク評価において特に高いばく露レベルが推定された事業場、対象化学物質が特殊な用途又は作業に用いられている事業場の中から調査対象事業場を再選定する。

また、規制が導入される場合において、適正なものとなるよう、初期リスク評価を実施していない事業場の中から対象物を特殊な用途又は作業に用いている事業場を追加して選定する。

さらに、少量製造・取扱い等有害物ばく露作業報告がなかった作業を行っている事業場も追加してばく露調査を実施することとし、関係業界団体等との連携・協力の下、製造・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。

ア 調査対象事業場の選定方法

(ア) ばく露レベルが高いと推定される事業場

特にばく露レベルが高いと推定される事業場初期リスク評価においてばく露実態調査を実施した結果、2次評価値を越える特に高いばく露が確認された事業場については、詳細リスク評価方針に従って、高いばく露の原因の明確化が必要である事業場又は再度測定が必要な事業場について、追加調査事業場を選定する。

なお、調査事業場数が少なく、新たに調査事業場を追加する必要がある場合については、関係業界団体等から聞き取り等を行い、情報提供（主に少量製造・取扱い事業場）のあった事業場の中から選定する。

- (イ) 対象物質を特殊な用途又は作業に用いている事業場
対象化学物質が特殊な用途又は作業に用いられている事業場については、詳細リスク評価方針に従って、調査対象事業場を選定する。
少量製造・取扱い等の作業については、関係業界団体等から聞き取り等を行い、製造・取り扱いに関する情報提供のあった事業場の中から選定する。

イ ばく露実態調査の内容

調査内容については初期リスク評価の手順（第1の2の(2)のイに同じとするが、調査に当たっては、詳細リスク評価方針に基づいて実施するものとする。その際、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。

- (ア) 作業実態の調査ヒアリング（事前調査）
高いばく露の根拠要因となっている作業の実態、発散抑制措置の稼働、配置上の問題の有無等について聞き取りで調査を実施。
- (イ) ばく露濃度等の実測
ばく露濃度の実測にあたっては、以下の点に留意して実施することとする。
- ・ 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ある場合には、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
 - ・ 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、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つては、当該作業を対象に、短時間ばく露測定を行うこととする。
- (ウ) 作業内容の分析
（ア）、（イ）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。

(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（第1の2の(3)のア）と同様である。

表 1 7 ばく露作業シート

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)			