平成30年度のリスク評価の実績

1 各検討会における主な検討実績

- (1) 化学物質のリスク評価に係る企画検討会
 - 〇第1回(平成30年9月3日開催)
 - 有害物ばく露作業報告対象物質の選定について
 - →平成32年(平成31年1月~12月集計分)有害物ばく露作業報告の対象物質として、以下の7物質を選定した。
 - ・アスファルト
 - 1,1-ジクロロエチレン(別名塩化ビニリデン)
 - エチレングリコールモノ―ノルマル―ブチルエーテル(別名ブチルセロソルブ)
 - ・ オルト―クレゾール
 - ・ シクロヘキサノン
 - ・フルフラール
 - メチル―ターシャリ―ブチルエーテル(別名MTBE)
 - 〇第2回(平成31年3月15日開催)
 - ・平成30年度の労働者の健康障害防止に係る化学物質のリスク評価の 実績について
 - ・平成31年度の労働者の健康障害防止にかかる化学物質のリスク評価 実施方針について
 - ・リスク評価対象物質・案件選定の考え方について
- (2) 化学物質のリスク評価検討会(合同)

平成30年9月10日、10月15日、12月6日及び平成31年1月10日 に検討会を開催し、平成29年度ばく露実態調査対象9物質の初期リスク 評価を行った。(追って報告書を公表することを予定している。)

また、1-ブロモプロパンについて、ばく露実態調査の結果、高いばく 露が認められ、注意喚起等について検討する旨事務局より報告した。

- (ア) 経気道ばく露によるリスクが高く、さらに詳細なリスク評価(経 皮ばく露の評価を含む)を行うべきであるもの。
 - 1.2-酸化ブチレン
- (イ) 経気道ばく露によるリスクは低いが、経皮吸収の勧告があること から、経皮ばく露の評価を行った上でリスク評価を確定させるべきで あるもの。
 - ・ ビフェニル
 - ジフェニルアミン
 - レソルシノール
- (ウ) 経気道ばく露によるリスクが低く、経皮吸収の勧告もないことから、初期リスク評価で終了となったもの。
 - ノルマル-オクタン
 - ・ 酢酸イソプロピル
 - ジメチルアミン
 - ・ ビニルトルエン
 - メチレンビス(4.1-シクロヘキシレン)=ジイソシアネート

【有害性評価小検討会】

平成30年8月10日、9月10日、11月5日、12月10日、12月17日及び1月15日に開催し、以下の検討を行った。

ア 国が行う有害性調査(がん原性試験)に関する検討

国ががん原性試験を実施したメタクリル酸ブチル(吸入試験)について試験結果を評価し、「発がん性について判断できず、がん原性指針の対象物質とする必要はないが、リスク評価の対象とすべき」とされた。

イ リスク評価に係る有害性評価及び評価値の検討

平成 29 年度ばく露実態調査対象物質のうち、評価値が未設定であった 初期評価 19 物質※について検討した。

※ 初期リスク評価を行った9物質のほか、アジピン酸及び特別有機溶剤9物質(クロロホルム、四塩化炭素、1,4-ジオキサン、1,2-ジクロロエタン、スチレン、1,1,2,2-テトラクロロエタン、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、メチルイソブチルケトン)

【発がん性評価ワーキンググループ】

平成30年9月3日、平成31年3月7日に開催し、以下の検討を行った。

ア 既存の情報による発がん性評価

平成22年度一般化学物質製造数量等届出のあった物質のうち、化審法のスクリーニング評価において年間製造輸入数量の全国合計が10トン以下であった物質のうち、①国際がん研究機関において発がん性分類がなされていないが、発がん性試験等が実施されている物質、②IARCの発がん性分類が3又はEU等他の機関において同等の評価であるが、発がん性試験情報の公表が評価後と考えられる物質として、61物質を選定。このうち、平成29年度に評価済みの36物質を除く25物質について、既存の情報(知見)による発がん性評価を行った。IARCの発がん性分類1~2Bに相当すると評価された物質はなかったが、14物質について評価保留とされた。

イ 中期発がん性試験の評価等

平成30年度に6物質を対象として実施したラット肝中期発がん性試験 結果について評価を行った。当該6物質はいずれも陰性であると判断 された。

- ① 4- アミノフェノール
- ② 0-ニトロアニリン
- ③ アセト酢酸アニリド
- 4 ヘキサン酸
- ⑤ 3, 4-ジメチルフェノール
- ⑥ メタクリル酸エチル

ウ 遺伝子改変動物を用いた発がん性試験の試験(投与)期間の可変化

遺伝子改変マウス(rasH2 マウス、p53 ヘテロ欠損マウス)を用いた発がん性試験の試験(投与)期間について、現行6ヶ月で実施しているところ、最大9ヶ月まで延長可能とすること(可変化)につき検討を行い、了承された。

【遺伝毒性評価ワーキンググループ】

平成31年2月28日に開催し、以下の検討を行った。

ア 微生物を用いた変異原性試験の評価等

平成28年度までに実施した文献調査に基づく遺伝毒性評価の結果、「遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」、「遺伝毒性の有無の判断困難」とされた物質、構造活性相関による予測において「+」の判定となった物質の中から、試料の入手性にも考慮しつつ、製造・輸入量、用途、物理化学的性質を総合的に判断し、平成30年度の試験対象物質として選定された15物質を対象として、その試験結果を評価、2物質について「強い遺伝毒性あり」との判断をした。

イ 非遺伝毒性物質の発がん性スクリーニング試験 (Bhas 42 細胞を用いる 形質転換試験) の評価等

平成28年度までに実施した文献調査に基づく遺伝毒性評価の結果、「遺伝毒性なし」とされた物質、構造活性相関による予測において「一」と判定された物質の中から、適切な溶媒の有無等にも考慮しつつ、製造・輸入量、用途等の観点から優先順位付けを行い、平成30年度の試験対象物質として選定された16物質を対象として、その試験結果を評価、8物質について陽性であるとの判断をした。

ウ 平成31年度の微生物を用いた変異原性試験の対象物質の選定

平成28年度までに実施した文献調査に基づく遺伝毒性評価の結果、「遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」、「遺伝毒性の有無の判断困難」とされた物質、構造活性相関による予測において「+」の判定となった物質の中から、試料の入手性にも考慮しつつ、製造・輸入量、用途、物理化学的性質を総合的に判断し、平成31年度の試験対象物質として17物質を選定した。

エ 平成31年度の形質転換試験の対象物質の選定

平成28年度までに実施した文献調査に基づく遺伝毒性評価の結果、「遺伝毒性なし」とされた物質、構造活性相関による予測において「一」と判定された物質の中から、適切な溶媒の有無等にも考慮しつつ、製造・輸入量、用途等の観点から優先順位付けを行い、平成31年度の試験対象物質として20物質を選定した。

オ 変異原性指針対象物質 (バットオレンジ7) の再評価

平成28年度第1回WGにおいて遺伝毒性評価を行った結果、「強い遺伝毒性あり」と評価されたことから、変異原性指針の対象として指定した物質(バットオレンジ7)について、新たなエームス試験等の結果(いずれも陰性)も併せ、再評価を行った結果、「遺伝毒性なし」と判断した。

【ばく露評価小検討会】

平成30年8月2日、9月13日、11月12日、12月25日に開催し、以下の検討を行った。

ア ばく露実態調査結果の検討

29 年度にばく露実態調査を行った、初期評価 10 物質(初期リスク評価を行った 9 物質及びアジピン酸)に係る調査結果について検討した。検討の結果、アジピン酸については、粉体が十分に捕集されているか、サンプラーの検証が必要とされた。

イ 測定分析法の検討

今後、ばく露実態調査が予定されている以下の 11 物質に係る測定分析 法について検討した。②の物質については 5M 水酸化ナトリウム溶液を用いる測定方法は不適切とされたこと、①の物質については十分な感度が 得られなかったことから、継続検討とされた。

- ① 1,3-ビス [(2,3-エポキシプロピル) オキシ] ベンゼン
- ② 2-イミダゾリジンチオン
- ③ しよう脳
- 4 チオ尿素
- ⑤ チオりん酸O,O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル)
- ⑥ テトラメチルチウラムジスルフィド
- ⑦ エチリデンノルボルネン
- 8 2-クロロニトロベンゼン
- 9 2.4-ジクロロフェノキシ酢酸
- ⑩ メタクリル酸2,3-エポキシプロピル
- ① ジチオりん酸O.O-ジエチル-S-(2-エチルチオエチル)
- ウ 経皮ばく露に係る実態調査事前調査票について検討を行った。

2 リスク評価にかかる情報提供等の推進

(1) 意見交換会

下記のとおり、意見交換会(リスクコミュニケーション)を実施した(一部予定を含む)。

- 〇 第1回(平成31年2月22日:東京開催)
- 〇 第2回(平成31年3月1日:大阪開催)
- 〇 第3回(平成31年3月18日予定:東京開催)

テーマ: 化学物質のリスク評価結果と個人サンプラーを用いた作業環境測定等 に関する意見交換会

ア 基調講演

- ① 「平成30年度リスク評価の結果について」 慶應義塾大学名誉教授 大前和幸(第1回) 帝京大学医療技術学部教授 宮川宗之(第2回) 早稲田大学名誉教授 名古屋俊士(第3回)
- ② 「個人サンプラーを用いた作業環境測定」 厚生労働省化学物質対策課

環境改善室長 西田和史(第2回、第3回)環境改善室長補佐 寺島友子(第1回)

③ 「ラベル・SDS・リスクアセスメント制度」 厚生労働省化学物質対策課化学物質国際動向分析官 吉澤保法

イ 意見交換

【コーディネーター】

東京理科大学薬学部教授 堀口逸子

【パネリスト】

上記基調講演者

厚生労働省化学物質対策課

化学物質評価室長 川名健雄(第1回、第3回) 化学物質評価室長補佐 増岡宗一郎

ウ 参加人数

第1回:50人 第2回:71人

第3回:58人(3月13日時点申込み人数)

(2) パブリックコメント

下記のとおり、パブリックコメントを通じて、国民の意見を募集した。

- 〇 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候補物質 及び案件についての意見募集(6月~7月)
 - ・第1回の企画検討会で意見内容について検討を行った。
- 〇 労働安全衛生規則第95条の6の規定に基づき厚生労働大臣が定める物等の一部を改正する件(案)にかかる意見募集(ばく露作業報告対象物質)(11月~12月)

(3) リーフレット関係

〇 平成 31 年報告対象 32 年報告版の「有害物ばく露作業報告書の書き 方」パンフレットを作成し、ばく露作業報告対象物質名、報告様式の 改正、Q&A等について記載し、情報提供を行う。 (平成 30 年 3 月 予定)