

令和元年度化学物質のリスク評価に係る リスクコミュニケーション(意見交換会) (第1回・東京会場)

2019年度リスク評価の実施状況について

早稲田大学 名誉教授 名古屋 俊士

1 リスク評価について

労働現場で取り扱われている 化学物質の現状

・我が国の産業界で使用されたことのある又は現 に使用されている化学物質は、主なものだけで も約7万種類

変異原性試験等が必要

毎年約1,000物質が新規届出 (年間100kg超の製造または輸入)

官報公示により 既存化学物質に

・少量新規化学物質は年間約17,000物質 (年間100kg以下の製造または輸入)

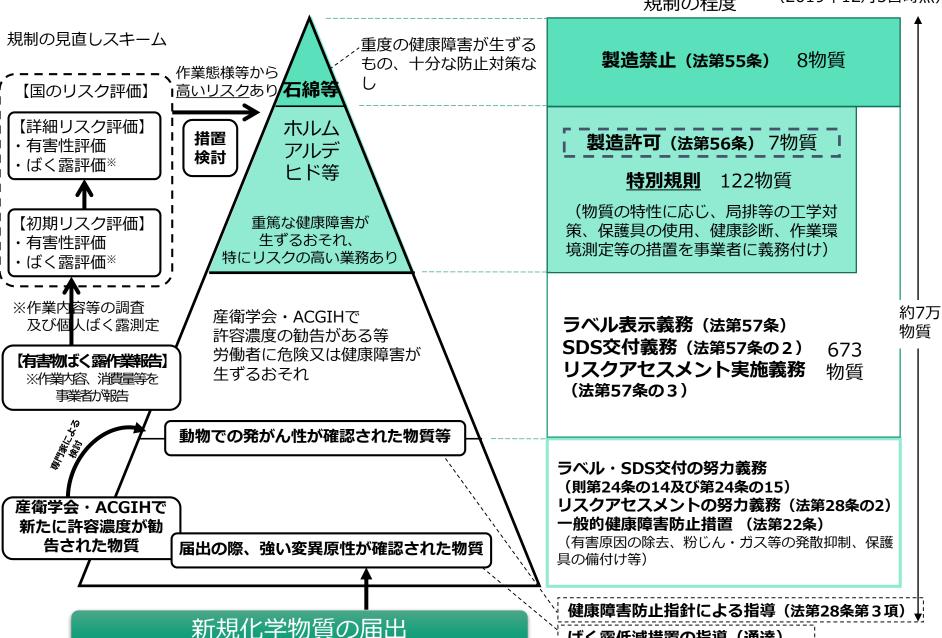
確認申請が必要

労働安全衛生関係法令における化学物質管理の体系

規制の程度

ばく露低減措置の指導(通達)

(2019年12月5日時点)



化学物質対策の方向性

過去の対策 (ハザードベースの規制)

○労働者に健康障害を発生させた化学物質について、 言わば後追い的に規制

特別規則による管理

(例:発散抑制措置、作業環境測定、健康診断等)

現在の対策(平成18年以降リスクベースの規制)

- ○事業者がリスクアセスメントを実施し、その結果に基づきリスク低減措置を実施
- ○重篤な健康障害のおそれのある物質については、**国自ら リスク評価**を行い、リスクが高い場合には規制

各事業場取扱い状況に応じた

SDS(安全データシート) 危険有害性情報

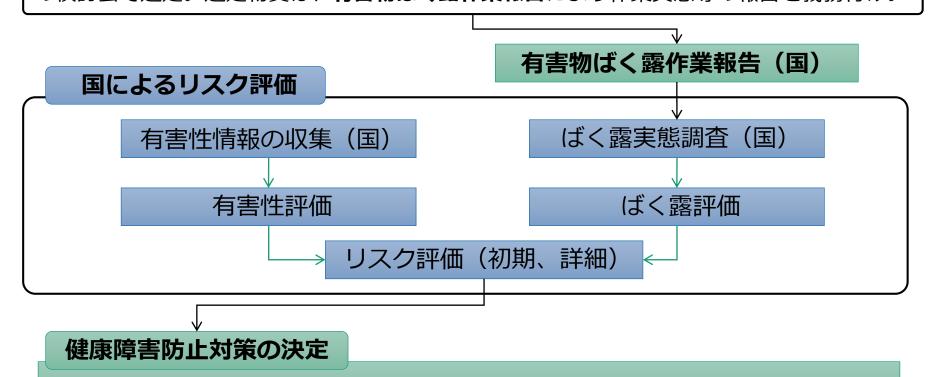
リスクアセスメント

厚生労働省のリスク評価制度

- 有害物ばく露作業報告制度の創設(平成18年1月)
- 化学物質の有害性情報及びばく露情報をもとに、リスクを評価
- リスクが高いものについて、必要な規制を実施

リスク評価対象物質の選定

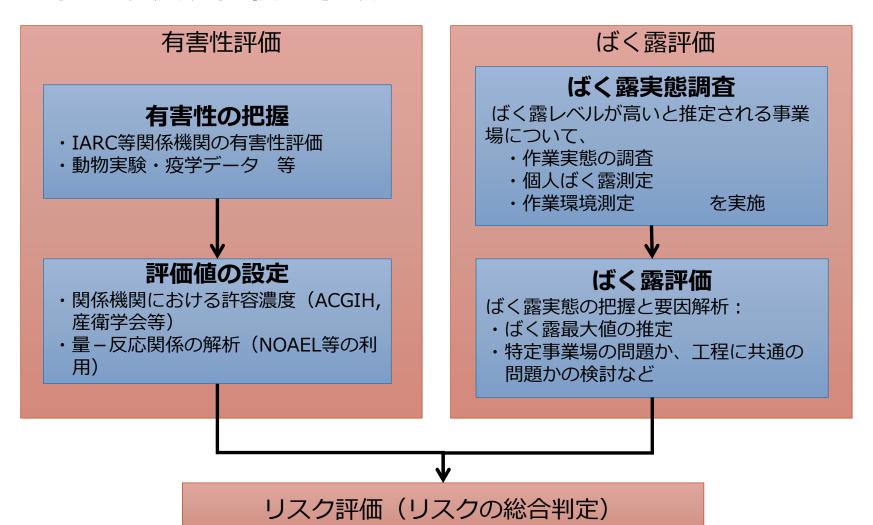
重篤な有害性が指摘され、又は健康障害防止措置の導入が求められる物質等を広く募り、国の検討会で選定。選定物質は、**有害物ばく露作業報告**により作業実態等の報告を義務付け。



特別則による措置例:局所排気装置、作業主任者、作業環境測定、特殊健康診断等

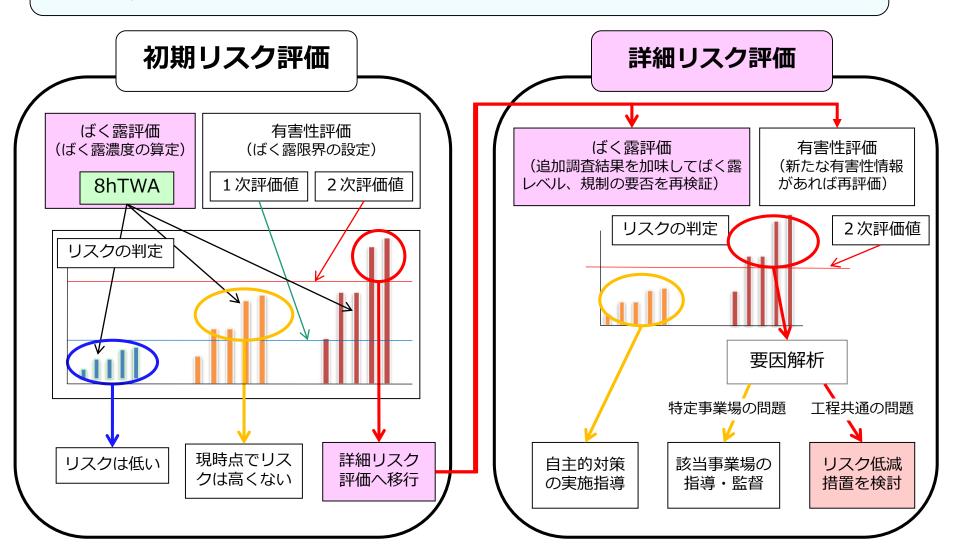
(1)評価スキーム

> 国のリスク評価の手順



> ばく露評価のスキーム(ガイドライン概要)

- 2段階リスク評価方式の導入(ばく露作業の詳細な分析の実施)
- ばく露要因の解析スキームの整理
- ばく露調査スキームの見直し



(2) リスクの判定

> リスク評価の手順の明確化

許容ばく露濃度(一次、二次評価値)と個人ばく露濃度(8時間加重平均、TWA 8h)とを比較する手順を標準化

▶母集団の最大値の推定

実測を行ったサンプル事業場での実測値をもとに、対象物質の製造・取扱い作業全体のばく露レベルを推定する統計学的推計方法を採用

ばく露評価

個人ばく露濃度の最大値

個人ばく露濃度は、所定の方法で 実測されたばく露量の総和を8時間(1日当たりの作業時間)で除 した濃度値(TWA 8h)。

最大値:

TWA 8hの最大値、又は区間推定の上側5%値のいずれか高い方

比較



有害性評価

一次評価値

- ○発がん性を考慮して評価する場合: 労働者が毎日当該物質にばく露した場合に、 これに起因して1万人に1人の割合でがんが 発生するであろうと推測される濃度又は試験 で得られた無毒性量から算出
- ○生殖毒性、神経毒性等発がん性以外の有害性 の場合:

試験で得られた無毒性量から算出

二次評価値

労働者が毎日、当該物質にばく露した場合に、 これに起因して労働者が健康に悪影響を受け ることはないであろうと推測される濃度

Ceiling等の取扱いを検討中

(3)経皮吸収による健康障害防止のためのリスク評価

経皮吸収に係るリスク評価と措置の関係図

			経皮吸収				
			勧告	勧告あり ⇒ 経皮ばく露を評価			
			(定量的な評価方法は未確立の				
		勧告なし		原則として定性的な評価)			
			リスク	リスク高い			
			低い	(リスクが高いとは言えないが保護具			
			IECO 1	の使用等の検討が必要な場合を含む)			
経気道	リスク 低い	企業の自主	≘的管理	工程共通の場合、経皮吸収に係る リスク低減措置 ^{※1} を検討			
ばく露	リスク 高い	工程共通のリスク低減を検	诺置 ^{※ 2}	工程共通の場合、経皮吸収を含め リスク低減措置 ^{※3} を検討			

- ※1 特化則への規制(保護具の使用、汚染時の洗浄 等)
- ※2 特化則への規制(局所排気装置等の設置、特殊健診の実施等)
- ※3 上記※1及び※2

(4) リスク評価対象物質の選定(2020年有害物ばく露作業報告の対象物質)

2019年選定 1物質(※) (2019年7月の企画検討会における選定)

モリブデン化合物(三酸化モリブデンに限る)(CAS No. 1313-27-5)

- ✓ IARCの発がん性分類で「2B」
- ✓ 化審法スクリーニング評価で発がん性区分2

〔物性〕固体(粉末)、白色、無臭、融点795℃、沸点1155℃

〔用途〕種々の化学反応の触媒、半導体・液晶・その他電子材料等製品、紙用添加

〔指標〕 ACGIH TWA 10mg/m^3 (インハラブル)・ 3mg/m^3 (吸入性)(モリブデンとして)

※有害物ばく露作業報告の新たな対象物質として2019年12月上旬告示予定(2021年1~3月報告)

(参考) これまでの対象物質の選定:特化則で規制されていない物質

平成18年~20年	発がん性(国際がん研究機関(IARC)発がん性分類1~2B等)
平成21年~23年	発がん性、生殖毒性、神経毒性、その他(呼吸器感作性等)
平成24年	発がん性、ナノマテリアル
平成25年~27年	発がん性、生殖毒性、神経毒性
平成28年~30年	発がん性

2 2019年度初期リスク評価の 実施状況について

リスク評価の実施状況(初期その1)

対象物質	有害性評価 (二次評価値)	ばく露評価	経皮 勧告	初期リスク 評価*
アセチルサリチル酸 (別名アスピリン)	5 mg/m ³ (TLV-TWA)	2.1 mg/m ³ (8hTWA)	_	リスク低い
塩化ホスホリル	0.1 ppm (TLV-TWA)	0.022 ppm (8hTWA)	_	リスク低い
2 - クロロフェノール	0.5 ppm (各種毒性に係 る評価レベル)	1.1 ppm (区間推定)	-	詳細へ
メタクリル酸メチル	2 ppm (許容濃度)	180 ppm (区間推定)	_	詳細へ
2 – ブテナール	0.3 ppm (TLV-Ceiling)	0.12 ppm (8hTWA) / 1.20 ppm (スポット)	あり	詳細へ (P)
イソホロン	5 ppm (TLV-Ceiling)	0.49 ppm (8hTWA) / 1.45 ppm (スポット)	_	リスク低い (P)
しよう脳	2 ppm (TLV-TWA)	13 ppm (区間推定)	_	詳細へ
トリクロロ酢酸	0.5 ppm (TLV-TWA)	定量下限值未満	_	リスク低い
テトラメチルチウラム ジスルフィド(別名チ ウラム)	0.05 mg/m³ (TLV- TWA)	2.4 mg/m ³ (8hTWA)	-	詳細へ

^{※2019}年度化学物質のリスク評価検討会の第1回及び第2回までの検討の状況(報告書とりまとめ未了)。 TLV-Ceiling等の取扱いについては別途検討中。

リスク評価の実施状況(初期その2)

対象物質	有害性評価 (二次評価値)	ばく露評価	経皮 勧告	今後の予定
チオ尿素	0.06 mg/m³ (各種毒 性に係る評価レベル)	3.5 mg/m ³ (8hTWA)	-	
エチリデンノルボルネ ン	2 ppm (TLV-TWA, 許容 濃度)	0.096 ppm (区間推 定)	_	
2,4-ジクロロフェノキ シ酢酸	7ロロフェノキ 10 mg/m³ (TLV-TWA)		Р	12/19開催
メタクリル酸2,3-エポ キシプロピル	0.01 ppm (許容濃度)	0.13 ppm (区間推定)	あり	検討会にて 検討予定
ジボラン	0.01 ppm (許容濃度)	定量下限值未満	_	
1-ブロモプロパン*1	0.1 ppm (TLV-TWA)	42 ppm (区間推定)	Р	
ニッケル(金属及び合 金) ^{※2}	1.5 mg/m³ (TLV-TWA)	0.68 mg/m ³ (8hTWA)	-	
1-ナフチル-N-メチル カルバメート(別名カ ルバリル)	0.5 mg/m³【P】 (TLV-TWA)	0.43 mg/m ³ (区間推定)	あり	有害性評価書 アップデート 予定

^{※1} 平成30年度化学物質のリスク評価検討会にてばく露実態調査結果の報告実施。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage 03151.html

^{※2} 平成29年度化学物質のリスク評価検討会にて中間報告実施。https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000192703.html

○2-クロロフェノールの初期リスク評価

- ◆リスク評価結果の概要
 - ◆ 有害性評価結果
 - ◆ ばく露限界: 0.5 ppm

ACGIH、日本産業衛生学会等の各機関で指標の設定が行われていないため、生殖毒性、神経毒性等に係る評価レベルを参考に設定。

- ◆ ばく露評価結果 個人ばく露測定:9人
 - ◆ ばく露レベル:1.1 ppm (区間推定)
 - ◆ 経皮吸収の勧告なし

くリスク高い>

最大ばく露濃度(区間推定上側限界値) が二次評価値を上回 ることから、詳細評 価を行い、その要因 を明らかにする必要 がある。

基本情報等

- ◆ 基本情報
- 名称:2-クロロフェノール
- 別名: o-クロロフェノール等
- 化学式: C₆H₄ClOH
- 分子量:128.6
- CAS番号: 95-57-8
- 安衛法 名称等を通知すべき有害物
- ◆ 物理化学的性状
- 外観:特徴的な臭気のある無色液体
- 比重:1.30
- 沸点:175℃
- 蒸気圧: 230 Pa(20℃)
- 蒸気密度(空気=1):4.4
- 融点:8.8℃
- 引火点:64℃

- 発火点:>550℃
- 溶解性(水):2.85 g/100mL(20℃)
- オクタノール/水分配係数 log Pow: 2.15
- 換算係数:
 1 ppm = 5.26 mg/m³ (25℃)
 1 mg/m³ = 0.190 ppm (25℃)

◆生産量等

- 製造・輸入量: 1,000〜2,000t(平成29年度 /モノクロロフェノールとして)
- ・ 用途:染料中間体、農薬の原料

有害性評価結果の概要

◎発がん性:判断できない

IARCにおいて、クロロフェノール類としては2B(ヒトに対する発がんの可能性がある)の区分があるが、ヒトの疫学調査で2-クロロフェノールによると特定できる報告はない。

- ◎急性毒性
- 吸入毒性:LC₅₀=>4,770 mg/m³(4h) (ラット)
- 経口毒性: LD₅₀=670 mg/kg bw(ラット)
- 経口毒性: LD₅₀ = 345 mg/kg bw(マウス)
- 経皮毒性:LD₅₀=1,000~1,580 mg/kg bw(ウサギ)
- ◎皮膚刺激性/腐食性:あり
- ◎眼に対する重篤な損傷性/刺激性:あり
- ◎皮膚感作性:調査した範囲では報告なし
- ◎呼吸器感作性:調査した範囲では報告なし
- ◎反復投与毒性: NOAEL=35 mg/kg→評価レベル: 5.6 ppm
- ◎生殖毒性: NOAEL=5 mg/kg bw/day→評価レベル: <u>0.57 ppm</u>
- ◎遺伝毒性:判断できない
- ◎神経毒性:LOAEL=35 mg/kg→評価レベル:<u>0.56 ppm</u>

有害性評価結果の概要(つづき)

- ◆許容濃度等
 - ✓ ACGIH、日本産業衛生学会、DFG MAK:設定なし
 - ✓ NIOSH REL, OSHA REL, UK WEL, AIHA:設定なし
- ◆評価値
 - ✓ 一次評価値:なし

IARCは、2,4,6-トリクロロフェノールの動物試験結果から、クロロフェノール類の発がん性を2B(ヒトに対する発がんの可能性がある)としているが、ヒトの疫学調査で2-クロロフェノールによると特定できる報告はない。発がんプロモーター作用を示唆する報告はあるが、国際評価機関では2-クロロフェノールの発がん性を評価していない。発がん性以外の有害性については、動物試験から導き出された無毒性量 (NOAEL) から不確実係数を考慮して算定した評価レベルが二次評価値の十分の一以上であるため、一次評価値なしとした。

✓ 二次評価値: 0.5 ppm 各機関とも指標の設定がないため、各種毒性について知られている評価レベルを参考に設定した。

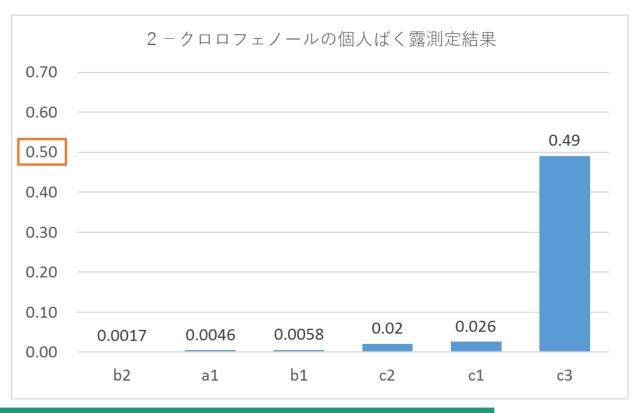
◎ばく露実態調査の結果

- ・3事業場の6人(有効数6人)の労働者に実施
- 個人ばく露測定データの最大値(実測値) 0.49 ppm
- 全データの区間推定上側限界値(計算値)1.1 ppm

用途	対象事業	個人ばく露測定結果 [ppm]		スポット測定結果 [ppm]		作業環境測定結果 (A測定準拠)[ppm]	
州巡	場数	測定数	最大	単位 作業場所数	最大	単位 作業場所数	最大
ばく露作業報告対象物 を含有する製剤その他 の物の製造を目的とし た原料としての使用	1	3	0.490	3	0.727	_	-
溶剤、希釈又は溶媒と しての使用	1	2	0.006	3	0.024	_	_
その他	1	1	0.005	1	0.029	_	_
計	3	6	0.490	7	0.727	_	_

[※]同一事業場で複数の作業を行っている場合があるので、用途ごとの事業場数と対象事業場数の合計 とは一致しない場合がある。

◎ば〈露評価結果



被測定者	ばく露の可能性のある作業(測定中の実施時間)
с3	ドラム缶から貯槽への装入作業(約210分間) ドラム缶から貯槽への装入作業(約45分間)
c1	コンテナ受入後の配管取外し作業(11分間)
c2	コンテナ受入時のサンプリング作業(3分間) コンテナ受入後の配管取外し作業(11分間)
b1	分注3回(10~20分/回) 粘度測定2回(セット2分/回) 廃液処理2回(3~5分/回)
a1	小分け充填作業(15分)
b2	分注2回(10分/回) 粘度測定2回(セット2分/回) 廃液処理は1回(3 分/回)

◎リスクの判定及び今後の対応

- 2 クロロフェノールの製造・取扱事業場においては、最大ば く露量(区間推定上側限界値)1.1 ppmが二次評価値0.5 ppmを上回っており、詳細リスク評価の必要がある。
- 詳細リスク評価の際には、二次評価値を上回ると考えられる作業(貯槽への装入等)について、当該作業工程に共通した問題かをより詳細に分析するとともに、実態調査を行った作業以外に高いばく露の可能性があるもの等を確認する必要がある。
- 本物質について、日本産業衛生学会又はACGIHにおいて経皮 吸収の勧告はなされていない。
- ・労働安全衛生法においてリスクアセスメントの実施が義務付けられているが、皮膚刺激性/腐食性、眼に対する重篤な損傷性/刺激性がある物質であるとともに、事業場において高いばく露が生じる可能性があることを踏まえてリスクアセスメントを実施し、その結果に基づくリスク低減措置を講ずることが必要。

○メタクリル酸メチルの初期リスク評価

- ◆リスク評価結果の概要
 - ◆ 有害性評価結果
 - ◆ ばく露限界:2 ppm 日本産業衛生学会が勧告している許容濃度 を二次評価値とした。
 - ◆ ばく露評価結果 個人ばく露測定:15人
 - ◆ ばく露レベル: 180 ppm (区間推定)
 - ◆ 経皮吸収の勧告なし

くリスク高い>

最大ばく露濃度(区間推定上側限界値)が二次評価値を上回ることから、詳細評価を行い、その要因を明らかにする必要がある。

基本情報等

- ◆ 基本情報
- 名称:メタクリル酸メチル
- 別名: Methacrylic acid methyl ester 等
- 化学式: CH₂C(CH₃)COOCH₃ / C₅H₈O₂
- 分子量:100.1
- CAS番号: 80-62-6
- 安衛法 名称等を通知すべき有害物
- ◆ 物理化学的性状
- 外観:特徴的な臭気のある無色液体
- 比重:0.94
- 沸点:100.5℃
- 蒸気圧:3.9 kPa(20℃)
- 蒸気密度(空気=1):3.5

- 融点:-48℃
- 引火点:10℃
- 発火点:421℃
- 溶解性(水):1.6 g/100mL (20℃)
- オクタノール/水分配係数 log Pow: 1.38
- 換算係数:
 1 ppm=4.10 mg/m³ (25℃)
 1 mg/m³=0.247 ppm (25℃)
- ◆生産量等
- 製造・輸入量: 200,000t(平成29年度)
- 用途:建築材料、成型用ペレット、 照明器具、広告看板、日用品、塗料、 接着剤

有害性評価結果の概要

◎発がん性:なし

報告されているヒトの疫学的調査の結果にもメタクリル酸メチルがヒトに対して発が ん性があるとする明瞭な証拠は認められない。

- ◎急性毒性
- 吸入毒性:LC₅₀=78,000 mg/m³(ラット)
- 経口毒性: LD₅₀=7,872 mg/kg bw(ラット)
- 吸入毒性:LC50=18,500 mg/m³(マウス)
- 経口毒性:LD₅₀=3,625 mg/kg bw(マウス)
- 経口毒性: LD₅₀=8,700 mg/kg bw(ウサギ)
- ◎皮膚刺激性/腐食性:あり
- ◎眼に対する重篤な損傷性/刺激性:なし
- ◎皮膚感作性:あり
- ◎呼吸器感作性:あり
- ◎ 反復投与毒性: LOAEL=20 ppm→評価レベル: 2 ppm
- ◎生殖毒性:判断できない
- ◎遺伝毒性:なし
- ◎神経毒性: NOAEL=500 ppm→評価レベル: 37.5 ppm

有害性評価結果の概要(つづき)

◆許容濃度等

- ✓ ACGIH: TWA 50ppm(205 mg/m³)(2000年設定) STEL 100 ppm(410 mg/m³)(2000年設定) SEN(2000年設定)
- ✓ 日本産業衛生学会: 2 ppm(8.3 mg/m³) (2012年提案)
 感作性物質 皮膚;第2群、気道;第2群(提案年2011)
- ✓ DFG MAK: 50 ppm (210 mg/m³) (設定年1988)、
 Sh(設定年1984)、妊娠リスクグループC(設定年1985)
- ✓ NIOSH REL: TWA 100 ppm (410 mg/m³)
- ✓ OSHA PEL: TWA 100 ppm (410 mg/m³)
- ✓ UK WEL: Long-term exposure limit: 50 ppm (208 mg/m³)
 Short-term exposure limit: 100 ppm (416 mg/m³)

◆評価値

✓ 一次評価値:なし

動物試験から導き出された無毒性量 (NOAEL) から不確実係数を考慮して算定した評価レベルが二次評価値の十分の一以上であるため一次評価値なしとした。

✓ 二次評価値:2 ppm 日本産業衛生学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。

※本物質の関係業界からは、本評価において二次評価値の根拠としては、ACGIHないしDFGが提案する50 ppmがより適当であるとの意見あり。

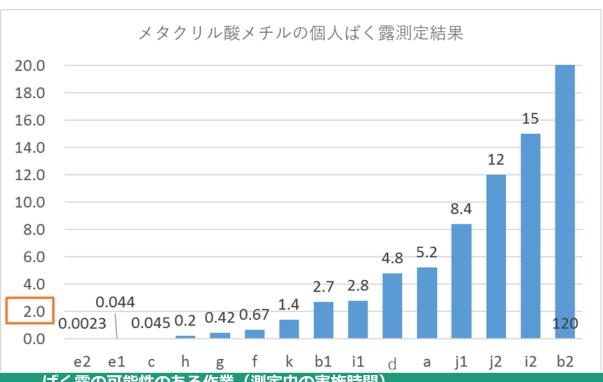
◎ばく露実態調査の結果

- ・11事業場の15人(有効数15人)の労働者に実施
- 個人ばく露測定データの最大値(実測値)120 ppm
- 全データの区間推定上側限界値(計算値) 180 ppm

用途	対象事業	1 1717111		スポット測定結果 [ppm]		作業環境測定結果 (A測定準拠)[ppm]	
用述	場数	測定数	最大	単位 作業場所数	最大	単位 作業場所数	最大
ばく露作業報告対象物 を含有する製剤その他 の物の製造を目的とし た原料としての使用	9	11	15.000	16	49.000	1	161.0
触媒又は添加剤として の使用	1	2	0.044	2	3.775	_	-
溶剤、希釈又は溶媒としての使用	1	2	120.000	2	259.164	_	_
洗浄を目的とした使用	2	5	120.000	4	259.164	_	_
計	11	15	120.000	21	259.164	1	161.0

[※]同一事業場で複数の作業を行っている場合があるので、用途ごとの事業場数と対象事業場数の合計 とは一致しない場合がある。

◎ば〈露評価結果



被測定者	ばく露の可能性のある作業(測定中の実施時間)
b2	ライン循環MMA洗浄作業(約4時間)、ろ紙交換作業(約4時間)
i2	樹脂投入(30分) 樹脂パット監視(10分) 樹脂粘度調整(10分) 樹脂回収(15分)
j2	対象物質含有材料の投入(ドラム缶2本液送)(15分) 製品充填補助(20分) 製品充填補助(28分) サンプリング(4分) 対象物質含有材料の投入(ドラム缶1本/液送)(40分)
j1	対象物質の投入(20リットル)(5分)、製品充填(20分)、製品充填(28分)
a	MMA受入完了作業(約10分間)、MMA受入完了作業(約10分間)
d	[作業1]MMA投入作業(約35分間)、[作業2]粉体原料投入作業(約3分間)液体原料投入作業(約2分間)、粉体原料投入作業(約3分間) ※タンク下配管:バラシ作業(約3分間)、エアブロー(約5分間)
i1	樹脂投入(10分)、樹脂パット監視(10分)
b1	MMA希釈剤投入・計量作業(約20分間)、分析(約30分)
k∼e2	(省略)

◎リスクの判定及び今後の対応

- メタクリル酸メチルの製造・取扱事業場においては、最大ばく 露量(区間推定上側限界値)180 ppmが二次評価値2 ppmを 上回っており、詳細リスク評価の必要がある。
 - ※仮に二次評価値としてACGIHないしDFGが提案する50 ppmを採用したとしても、 最大ばく露>二次評価値の関係は変わらないので、いずれにせよ詳細リスク評価が 必要と考えられる。
- 詳細リスク評価の際には、二次評価値を上回ると考えられる作業(洗浄、溶剤、希釈・溶媒としての使用、他製剤の製造等)について、当該作業工程に共通した問題かをより詳細に分析するとともに、実態調査を行った作業以外に高いばく露の可能性があるもの等を確認する必要がある。
- 本物質について、日本産業衛生学会又はACGIHにおいて経皮 吸収の勧告はなされていない。
- ・労働安全衛生法においてリスクアセスメントの実施が義務付けられているが、皮膚刺激性/腐食性、皮膚感作性、呼吸器感作性、神経毒性がある物質であるとともに、事業場において高いばく露が生じていることを踏まえてリスクアセスメントを実施し、その結果に基づくリスク低減措置を講ずることが必要。

○2-ブテナールの初期リスク評価

- ◆リスク評価結果の概要
 - ◆ 有害性評価結果
 - ◆ ばく露限界: 0.3 ppm (0.86 mg/m³)

米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が勧告 しているTLV-Ceilingを参考に設定。

- ◆ ばく露評価結果 個人ばく露測定:3人
 - ◆ ばく露レベル: 個人ばく露最大値 0.12 ppm スポット測定最大値 1.2 ppm
 - ◆ 経皮吸収の勧告あり (ACGIH、DFG)

くリスク高い>

最大ばく露量(ス ポット測定最大値) が二次評価値を上回 ることから、詳細評 価を行い、その要因 を明らかにする必要 がある。 経皮吸収の勧告もあ ることから、その観 点からの評価も必要。

基本情報等

◆ 基本情報

- 名称:2-ブテナール
- 別名:クロトンアルデヒド等
- 化学式: C₄H₆O /CH₃CH=CHCHO
- 分子量:70.1
- CAS番号:

 4170-30-3 (cis, trans混合物)
 123-73-9 (trans)
 15798-64-8 (cis)
- 安衛法名称等を通知すべき有害物がん原性指針対象物質

◆ 物理化学的性状

- 外観:刺激臭のある無色の液体。光や空気に暴露すると淡黄色になる。
- 比重:0.85
- 沸点:104℃
- 蒸気圧: 4.0 kPa(20℃)
- 蒸気密度(空気=1):2.41

- 融点: (trans) -76.5℃; (cis) -69℃
- 引火点(O.C.):13℃
- 発火点:232.2℃
- 爆発限界(空気中):2.1~15.5 vol%
- 溶解性(水):15~18 g/100 ml
- オクタノール/水分配係数 log Pow:0.63
- 換算係数:
 1 ppm = 2.87 mg/m³ (25℃)
 1 mg/m³ = 0.349 ppm (25℃)

◆生産量等

- 製造・輸入量: 情報なし(届出事業者数が2社以下) (平成29年度)
- 用途:ブタノール、クロトン酸、ソルビン酸などの各種化学品および医薬品原料

有害性評価結果の概要(P)

◎発がん性:あり

日本バイオアッセイ研究センターにおけるがん原性試験(吸入2年間)でラット雌雄とも少数例ではあるが自然発生が稀な鼻腔腫瘍の発生が認められ、ラット雌雄に対するがん原性を示唆する証拠と考えられた。

◎急性毒性

- 吸入毒性:LC₅₀=87~300 mg/m³(4h) (ラット)
- 経口毒性:LD₅₀=80~300 /kg bw(ラット)
- 吸入毒性:LC₅₀=87~300 mg/m³(4h)(マウス)
- 経口毒性:LD₅₀=98~240 mg/kg bw(マウス)
- 経皮毒性: LD₅₀ = 128~380 mg/kg bw(ウサギ)
- ◎皮膚刺激性/腐食性:あり
- ◎眼に対する重篤な損傷性/刺激性:あり
- ◎皮膚感作性:情報が不十分であるため判断できない
- ◎呼吸器感作性:調査した範囲では、報告は得られていない
- ◎ 反復投与毒性: LOAEL=3 ppm→評価レベル: 0.0225 ppm
- ◎生殖毒性:調査した範囲では、報告は得られていない
- ◎遺伝毒性:あり
- ◎神経毒性:調査した範囲では、報告は得られていない

有害性評価結果の概要(つづき)(P)

- ◆許容濃度等
 - ✓ ACGIH:

TLV-Ceiling: 0.3 ppm (0.86 mg/m³) (1998年設定)
Skin (1998年設定)、A3 (確認された動物発がん性因子であるが、ヒトとの関連は不明) (1996年設定)

- ✓ 日本産業衛生学会:設定なし
- ✓ DFG MAK: H(皮膚吸収) (1981年設定)
- ✓ NIOSH REL : TWA 2 ppm (6 mg/m³)
- ✓ OSHA REL : TWA 2 ppm (6 mg/m³)
- ✓ UK WEL:設定なし

◆評価値

✓ 一次評価値:なし

発がん性が疑われ、遺伝毒性があり閾値がない場合に該当するが、生涯過剰発がん 1×10^{-4} レベルに相当するばく露濃度が設定できないため、一次評価値なしとした。

✓ 二次評価値: 0.3 ppm (0.86 mg/m³)
米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が勧告しているTLV-Ceilingを参考に設定した。

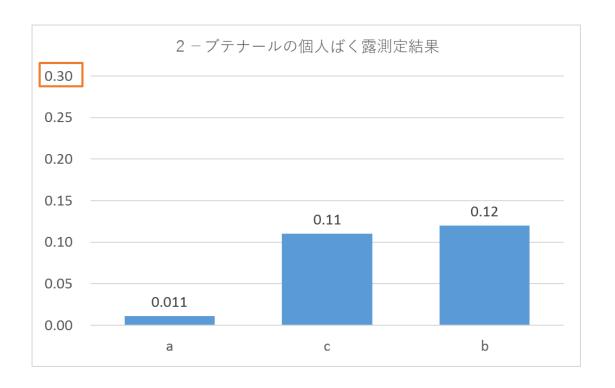
◎ばく露実態調査の結果

- ・3事業場の3人(有効数3人)の労働者に実施
- 個人ばく露測定データの最大値(実測値) 0.12 ppm
- 全データの区間推定上側限界値(計算値)データ数N<5のため、計算しない。

用途	対象事業	個人ばく露測定結果 [ppm]		スポット測定結果 [ppm]		作業環境測定結果 (A測定準拠)[ppm]	
用壓	場数	測定数	最大	単位 作業場所数	最大	単位 作業場所数	最大
対象物の製造	1	1	0.120	2	1.202	_	_
ばく露作業報告対象物 を含有する製剤その他 の物の製造を目的とし た原料としての使用	1	1	0.110	1	0.262	_	_
その他	1	1	0.011	1	0.058	_	_
計	3	3	0.120	4	1.202	_	_

[※]同一事業場で複数の作業を行っている場合があるので、用途ごとの事業場数と対象事業場数の合計 とは一致しない場合がある。

◎ば〈露評価結果



被測定者	ばく露の可能性のある作業(測定中の実施時間)
b	サンプリング作業(2分)、廃棄作業(2分)
С	計量作業(作業時間5分間)
a	サンプリング(2分×2回)

◎ リスクの判定及び今後の対応(P)

- 2 ブテナールの製造・取扱事業場においては、個人ばく露の最大量(8h TWA) 0.12 ppmは二次評価値0.3 ppmを下回っているが、スポット測定の最大値1.202 ppmはこれを上回っており※、詳細リスク評価の必要がある。
 - ※二次評価値がTLV-Ceilingに由来するため、スポット測定にも着目する。
- 詳細リスク評価の際には、二次評価値を上回ると考えられる作業(対象物の製造等)について、当該作業工程に共通した問題かをより詳細に分析するとともに、実態調査を行った作業以外に高いばく露の可能性があるもの等を確認する必要がある。
- 本物質には、ACGIH及びDFGから経皮吸収の勧告がなされており、その観点からの検討も必要。
- 労働安全衛生法においてリスクアセスメントの実施が義務付けられているが、皮膚刺激性/腐食性、眼に対する重篤な損傷性/刺激性、遺伝毒性がある物質であるとともに、事業場において高いばく露が生じているケースがあることを踏まえてリスクアセスメントを実施し、その結果に基づくリスク低減措置を講ずることが必要である。

○しよう脳の初期リスク評価

- ◆リスク評価結果の概要
 - ◆ 有害性評価結果
 - ◆ ばく露限界: 2 ppm (12 mg/m³)

米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が勧告 しているTLV-TWAを参考に設定。

- ◆ ばく露評価結果 個人ばく露測定:8人
 - ◆ ばく露レベル:13 ppm (区間推定)
 - ◆ 経皮吸収の勧告なし

くリスク高い>

最大ばく露量(区間 推定上側限界値)が 二次評価値を上回る ことから、詳細評価 を行い、その要因を 明らかにする必要が ある。

基本情報等

- ◆ 基本情報
- 名称:しよう脳
- 別名:ショウ脳等
- 化学式: C₁₀H₁₆O
- 分子量:152.3
- CAS番号:76-22-2
- 安衛法 名称等を通知すべき有害物
- ◆ 物理化学的性状
- 外観:特徴的な臭気のある、無色あるいは白色の結晶
- 比重:0.99
- 沸点:204 ℃
- 蒸気圧:27 Pa(20℃)
- 蒸気密度(空気=1):5.24
- 融点:180℃
- 引火点:66℃

- 発火点:466℃
- 爆発限界(空気中): 0.6~3.5 vol%
- 溶解性(水):0.12 g/mL(25℃)
- オクタノール/水分配係数 log Pow: 2.8 (35℃)
- 換算係数:

1 ppm = $6.25 \text{ mg/m}^3 (25^{\circ}\text{C})$

1 mg/m³ = 0.16 ppm (25 $^{\circ}$ C)

- ◆生産量等
- 製造・輸入量:1,000 t未満(2017年度)
- ・ 用途: セルロース、ニトロセルロースの可 塑剤、ニトロセルロース、医薬品 (外用、内用)、防虫剤、歯みがき、

ラッカー、ワニス

有害性評価結果の概要

- ◎発がん性:ヒトに対する発がん性は判断できない 適切な動物試験が実施されていないので判断できない。
- ◎急性毒性
- 吸入毒性:LC₅₀=500 mg/m³(時間不明) (ラット)
- 経口毒性: LDLo = 800~2,200 mg/kg bw(ラット)
- 吸入毒性: LC₅₀ = 450 mg/m³ (時間不明)
 - LCLo = 400 mg/m³ (3h) (マウス)
- 経口毒性:LD₅₀=1,310 mg/kg bw(マウス)
- 経口毒性: LDLo = 2,000 mg/kg bw(ウサギ)
- 経皮毒性:LD₅₀=>5,000 mg/kg bw(ウサギ)
- ◎皮膚刺激性/腐食性:判断できない
- ◎眼に対する重篤な損傷性/刺激性:あり(軽度)
- ◎皮膚感作性:判断できない
- ◎呼吸器感作性:情報なし
- ◎ 反復投与毒性:LOAEL = 5.5 ppm→評価レベル:0.55 ppm
- ◎生殖毒性:判断できない
- ◎遺伝毒性:なし
- ◎神経毒性:LOAEL=2 mg/kg→評価レベル:0.2 ppm

有害性評価結果の概要(つづき)

- ◆許容濃度等
 - ✓ ACGIH:

TLV-TWA: <u>2 ppm</u>(12 mg/m³)(1969年:設定年)

TLV-STEL: 3 ppm(19 mg/m³)(1976年: 設定年)

- ✓ 日本産業衛生学会:設定なし
- ✓ DFG MAK: IIb (適切な資料がないため、MAK値は設定できない) (2002年: 設定年)
- ✓ NIOSH REL : TWA 2 mg/m³
- ✓ OSHA: 2 mg/m³ (2011年:設定年)

◆評価値

- ✓ 一次評価値:なし
 - ヒト神経毒性の最小毒性響量 (LOAEL)から不確実係数を考慮して算定した評価レベルが二次評価値の十分の一以上であるため、一次評価値なしとした。
- ✓ 二次評価値: 2 ppm (12 mg/m³) 米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が勧告しているTLV-TWAを参考に設定した。

◎ばく露実態調査の結果

- ・4事業場の8人(有効数8人)の労働者に実施
- 個人ばく露測定データの最大値(実測値)5.3 ppm
- 全データの区間推定上側限界値(計算値)13 ppm

用途	対象 事業 場数	個人ばく露測定結果 [ppm]		スポット測定結果 [ppm]		作業環境測定結果 (A測定準拠)[ppm]	
		測定数	最大	単位 作業場所数	最大	単位 作業場所数	最大
対象物の製造	2	3	0.019	6	0.006	_	_
ばく露作業報告対象物 を含有する製剤その他 の物の製造を目的とし た原料としての使用	2	5	5.30	6	12.12	_	_
計	4	8	5.30	12	12.12	_	_

[※]同一事業場で複数の作業を行っている場合があるので、用途ごとの事業場数と対象事業場数の合計 とは一致しない場合がある。

◎ば〈露評価結果



被測定者	ばく露の可能性のある作業(測定中の実施時間)
d	原料の粗粉砕作業(3分×4回)、原料投入作業(1分×10回)、トラブル対応作業(配管詰まりの原 因調査 非定常作業55分)
c1	粉砕/充填機への投入(170分)粉砕/充填機への投入(110分)粉砕/充填機への投入(180分)
с3	梱包(150分)、梱包(100分)、梱包(180分)
c2	梱包(150分)、梱包(100分)、梱包(180分)
c4	梱包(150分)、梱包(100分)、梱包(180分)
b2	投入作業(作業時間数十秒間)小分け作業(作業時間30分間)
а	秤量作業(約1分間)原料投入作業(約10秒間)製品のろ過・充填作業(約3分間)
b1	秤量作業(作業時間5分間)

◎リスクの判定及び今後の対応

- しよう脳の製造・取扱事業場においては、最大ばく露量(区間推定上側限界値)13 ppmが二次評価値2 ppmを上回っており、詳細リスク評価の必要がある。
- ばく露実態調査の際に発生した非定常作業において、特に高いばく露(スポット測定で最大値12 ppm)が認められている。
- 詳細リスク評価の際には、二次評価値を上回ると考えられる作業(対象物の製造、他製剤の製造等)について、当該作業工程に共通した問題かをより詳細に分析するとともに、実態調査を行った作業以外に高いばく露の可能性があるもの、非定常作業の発生頻度等も確認する必要がある。
- 本物質について、日本産業衛生学会又はACGIHにおいて経皮 吸収の勧告はなされていない。
- 労働安全衛生法においてリスクアセスメントの実施が義務付けられているが、眼に対する重篤な損傷性/刺激性、神経毒性がある物質であるとともに、事業場において高いばく露が生じる可能性があることを踏まえてリスクアセスメントを実施し、その結果に基づくリスク低減措置を講ずることが必要である。

- ○テトラメチルチウラムジスルフィド(別名チウラム)の 初期リスク評価
 - ◆リスク評価結果の概要
 - ◆ 有害性評価結果
 - ◆ ばく露限界: 0.05 mg/m³ 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) が勧告 しているTLV-TWAを二次評価値とした。
 - ◆ ばく露評価結果 個人ばく露測定:16人
 - ◆ ばく露レベル:2.4 mg/m³ (区間推定)
 - ◆ 経皮吸収の勧告なし

くリスク高い>

最大ばく露量(区間 推定上側限界値)が 二次評価値を上回る ことから、詳細評価 を行い、その要因を 明らかにする必要が ある。

基本情報等

- ◆ 基本情報
- 名称:テトラメチルチウラムジスル・フィド
- 別名:チウラム等
- 化学式: C₆H₁₂N₂S₄ /
 (CH₃)₂N-CS-S-S-CS-N (CH₃)₂
- 分子量:240.4
- CAS番号: 137-26-8
- 安衛法 名称等を通知すべき有害物 強い変異原性が認められた化学物質
- ◆ 物理化学的性状
- 外観:無色の結晶
- 比重: 1.3 g/cm³
- 沸点:129℃(2.6kPa)
- 蒸気圧:無視できる(20℃)
 2.3×10⁻³ Pa(25℃)

- 蒸気密度(空気=1):—
- 融点:155~156℃
- 引火点:89℃
- 発火点: —
- 溶解性(水):溶けない
- · 18 mg/L (室温)
- オクタノール/水分配係数 log Pow: 1.82
- 換算係数:
 - 1 ppm = 9.8 mg/m³ (25°C)
 - $1 \text{ mg/m}^3 = 0.102 \text{ ppm} (25^{\circ})$

◆生産量等

- 製造・輸入量:1,000未満(2017年度)農薬原体322.6 t(2017農薬年度)
- 用途: 有機ゴム薬品(加硫促進剤、硫黄供 与型加硫剤)、麦類、タバコ、リン ゴ、芝生の病害の殺菌剤

有害性評価結果の概要

- ◎発がん性:ヒトに対する発がん性は判断できない ヒトにおいて報告はない。
- ◎急性毒性
- 吸入毒性:LC₅₀=500~6,600 mg/m³(ラット)
- 経口毒性:LD₅₀=560~4,000 mg/kg bw(ラット)
- 経皮毒性: LDLo=5,000 mg/kg bw(ラット)
- 経口毒性: LD₅₀=1,250~4,000 mg/kg bw(マウス)
- 経口毒性: LD₅₀=210~250mg/kg bw(ウサギ)
- 経皮毒性: LDLo = 1,000 mg/kg bw(ウサギ)
- ◎皮膚刺激性/腐食性:あり
- ◎眼に対する重篤な損傷性/刺激性:あり
- ◎皮膚感作性:あり
- ◎呼吸器感作性:判断できない
- ◎ 反復投与毒性: NOAEL=0.4 mg/kg bw/日
 - →評価レベル: 0.24 mg/m³
- ◎生殖毒性:判断できない
- ◎遺伝毒性:あり
- ◎神経毒性: NOAEL=2.04 mg/kg bw/日→評価レベル: 1.71 mg/m³

有害性評価結果の概要(つづき)

◆許容濃度等

- ✓ ACGIH TLV-TWA: 0.05 mg/m³ (0.005 ppm) 可吸入画分および蒸気
 - TLV-TWA:<u>0.05 mg/m³</u>(0.005 ppm)可吸入画分および蒸気(2014年設定)、DSEN(2014年設定)、A4(1996年設定)
 - ✓ 日本産業衛生学会: TLV (TWA) 0.1 mg/m³(2008年提案)、感作 性物質(皮膚第1群)
 - ✓ DFG MAK: 1 mg/m³、Sh、妊娠リスクグループC(設定年2006)
 - ✓ NIOSH REL : TWA 5 mg/m³
 - ✓ OSHA REL : TWA 5 mg/m³

◆評価値

- ✓ 一次評価値:なし
 - 動物試験から導き出された無毒性量 (NOAEL) から不確実係数を考慮して算定した評価レベルが二次評価値の十分の一以上であるため、一次評価値なしとした。
- ✓ 二次評価値: 0.05 mg/m³ 米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が勧告しているTLV-TWAを設定した。

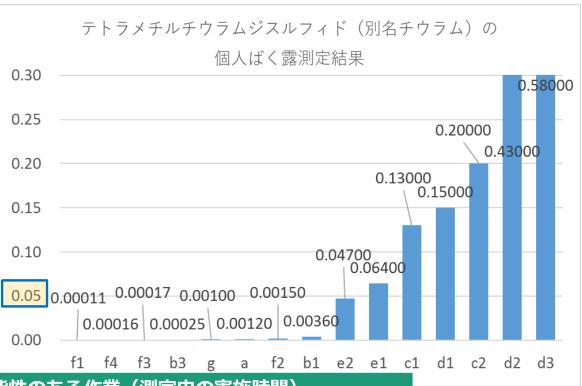
◎ばく露実態調査の結果

- ・7事業場の16人(有効数15人)の労働者に実施
 - 個人ばく露測定データの最大値(実測値)0.58 mg/m³
 - 全データの区間推定上側限界値(計算値)2.4 mg/m³

用途	対象事業場数	個人ばく露測定結果 [ppm]		スポット測定結果 [ppm]		作業環境測定結果 (A測定準拠)[ppm]	
		測定数	最大	単位 作業場所数	最大	単位 作業場所数	最大
対象物の製造	1	2	0.200	2	0.0304	1	0.0290
ばく露作業報告対象物 を含有する製剤その他 の物の製造を目的とし た原料としての使用	3	6	0.580	13	0.378	1	0.0036
触媒又は添加剤として の使用	3	8	0.0036	9	0.0055	1	0.0036
計	7	16	0.580	24	0.378	3	0.0290

[※]同一事業場で複数の作業を行っている場合があるので、用途ごとの事業場数と対象事業場数の合計 とは一致しない場合がある。

◎ば〈露評価結果



被測定者	ばく露の可能性のある作業(測定中の実施時間)
d3	対象物質小分け(10分間)、製剤投入(25分間)、製剤取出し(10分間) 製剤投入(25分間)、製剤秤量(15分間)、製剤梱包(15分間)
d2	対象物質小分け(10分間)、製剤秤量(15分間)、製剤梱包(15分間)
c2	製品の充填作業(※袋毎の作業時間は約3分/回)測定中は23袋実施 製品の計量作業(※袋毎の作業時間は約3分/回)測定中は22袋実施
d1	対象物質篩分け(10分間)、対象物質篩分け(10分間) 製剤取出し(10分間)、製剤梱包(15分間)
c1	製品の充填作業(※袋毎の作業時間は約3分/回)、測定中は36袋実施 製品の計量作業(※袋毎の作業時間は約3分/回)、測定中は29袋実施
e1	対象物質小分け(40分)、対象物質混合(170分)、対象物質混合(180分)
e2	対象物質小分け(40分)、対象物質仕上げ(170分)、対象物質仕上げ(180分)
b1~f1	(省略)

◎リスクの判定及び今後の対応

- テトラメチルチウラムジスルフィド(別名チウラム)の製造・取扱事業場においては、最大ばく露量(区間推定上側限界値) 2.4 mg/m³が二次評価値0.05 mg/m³を上回っており、詳細リスク評価の必要がある。
- 詳細リスク評価の際には、二次評価値を上回ると考えられる作業(対象物質の小分け、製剤の投入・取出し、秤量、梱包等)について、当該作業工程に共通した問題かをより詳細に分析するとともに、実態調査を行った作業以外に高いばく露の可能性があるもの等を確認する必要がある。
- 本物質について、日本産業衛生学会又はACGIHにおいて経皮吸収の勧告はなされていない。
- 労働安全衛生法においてリスクアセスメントの実施が義務付けられているが、皮膚刺激性/腐食性、眼に対する重篤な損傷性/刺激性、皮膚感作性、遺伝毒性及び神経毒性がある物質であるとともに、事業場において高いばく露が生じているケースが散見されることを踏まえてリスクアセスメントを実施し、その結果に基づくリスク低減措置を講ずることが必要である。



ご清聴ありがとうございました。