

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

我が国における化学物質管理の現状と課題；
健康リスクアセスメントの基本を確認しよう

帝京大学医療技術学部 宮川宗之



2020.1.17.

大阪

化学物質による健康障害リスクアセスメントの基本と SDSの活用

- 1 リスクの定義と安全・安心及び事業者の責務
- 2 健康リスクアセスメント(リスク見積もり)の基本
- 3 リスクアセスメントのためのSDSの活用

リスクの定義

- JIS Z7253 (GHSに基づく表示・SDS): 危害発生の確率 (又は可能性) と、その危害の度合いとの組み合わせ。(2019改訂)。
- 食品安全委員会用語集: 食品中にハザードが存在する結果として生じるヒトの健康への悪影響が起きる可能性と影響の程度 (健康への悪影響が発生する確率と影響の程度)。
- ISO/IEC Guide 51 (安全側面を規格に導入するための指針): 危害 (harm) の発生確率及びその危害の度合いの組合せ。
- EHC239 (化学物質リスク評価の用量反応モデル化の原理2009): 生物、システムまたは(サブ)集団において特定な状況下で物質の曝露により起こる有害作用の確率。

工学システムに対する社会の安全目標

学術会議 総合工学委員会
工学システムに関する安全・安心・リスク検討分科会報告
2014

- **リスク**: 人間の生命や経済活動にとって望ましくない事象の**不確実さの程度**およびその**結果の大きさの程度**の組み合わせ。
- **安全**: **受容できないリスクがないこと**
- **安心**: **安全であり、かつ安全であることが信じられること**。(または、**規制や事業者が信頼できている状況**。)

健康障害の防止

- 労働者の健康と安全の確保は事業者の責務
 - 労働安全衛生法の規定
 - 労働契約法第5条(安全配慮義務を明文化)
 - 安全配慮義務は安全と健康への配慮義務
 - 事業者の責務を果たすために
 - 安衛法・特別規則による個別の措置の実施
 - 予見可能な危害発生回避
 - 予見義務と回避義務の履行
- ⇒ リスクの評価と管理が必要

労働者保護規定

- 労働安全衛生法

(事業者等の責務)

第三条 事業者は、単にこの法律で定める労働災害の防止のための**最低基準を守るだけでなく**、快適な職場環境の実現と労働条件の改善を通じて職場における**労働者の安全と健康を確保するよう**にしなければならない。

⇒ **最低基準遵守義務を超えた労働災害防止の努力義務**

- 労働契約法

(労働者の安全への配慮)

第五条 使用者は、労働契約に伴い、労働者がその**生命、身体等の安全を確保しつつ労働することができるよう**、必要な配慮をするものとする。

⇒ **安全配慮義務の明示**

参考

- 過失 ⇒ 予見可能な結果について回避義務を果たさない場合

- 民法

(不法行為による損害賠償)

第709条 故意又は**過失**によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた**損害を賠償する責任を負う。**

- 刑法

(業務上過失致死傷等)

第二百十一条 **業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は百万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。**

化学物質による健康障害リスクアセスメントの基本と SDSの活用

- 1 リスクの定義と安全・安心及び事業者の責務
- 2 健康リスクアセスメント(リスク見積もり)の基本
- 3 リスクアセスメントのためのSDSの活用

健康リスクアセスメントの基本 1

- **ハザード**(物質に固有の有害性)**情報**の収集
 - 健康障害事例、疫学調査、動物を用いた試験
 - **どのような健康障害**が生じ得るか？
 - 証拠の**確からしさ**は？・有害作用の**強さ**は？
- リスクは**ハザード**と**曝露**の双方に依存
 - リスク : 危害(健康障害)発生の可能性と重篤度
 - リスク = ハザード × 曝露
 - 曝露レベルが有害作用発現閾値を超えるとリスクが

健康リスクアセスメントの基本 2

- **健康有害性リスクは健康障害発生可能性**
 - ⇒ 曝露が有害作用発現閾値を超えると可能性あり
 - ⇒ 許容濃度は「健康障害が発生しない」とされる濃度
 - ⇒ 許容濃度はリスクアセスメントの基準値となる
 - ⇒ 曝露が基準値を超えないことが重要(リスク管理)
- **リスクアセスメントの基本**
 - ⇒ 有害性同定・閾値把握・曝露把握・総合判定
- **リスクアセスメントとリスクマネジメント**
 - ⇒ 事業者の安全配慮義務の履行
 - ⇒ 危害発生の予見義務と回避義務に対応

健康リスクアセスメントの実際

1. 有害性の同定 (hazard identification)

⇒ 起こり得る健康障害は？ (該当GHS区分・評価書・原著報告)

2. 量－反応関係解析 (dose-response assessment)

⇒ 有害性の種類毎に得られた閾値 (NOAEL等) を比較

⇒ 最低閾値を不確実係数 (UF) 等で除して評価の**基準値**を設定

3. 曝露評価 (exposure assessment)

⇒ 曝露レベルの測定・推定 (TWA値等)・分布 (95%値等)

4. リスクの判定 (risk characterization)

- 評価の基準値と曝露レベル (平均値・95%値) を比較

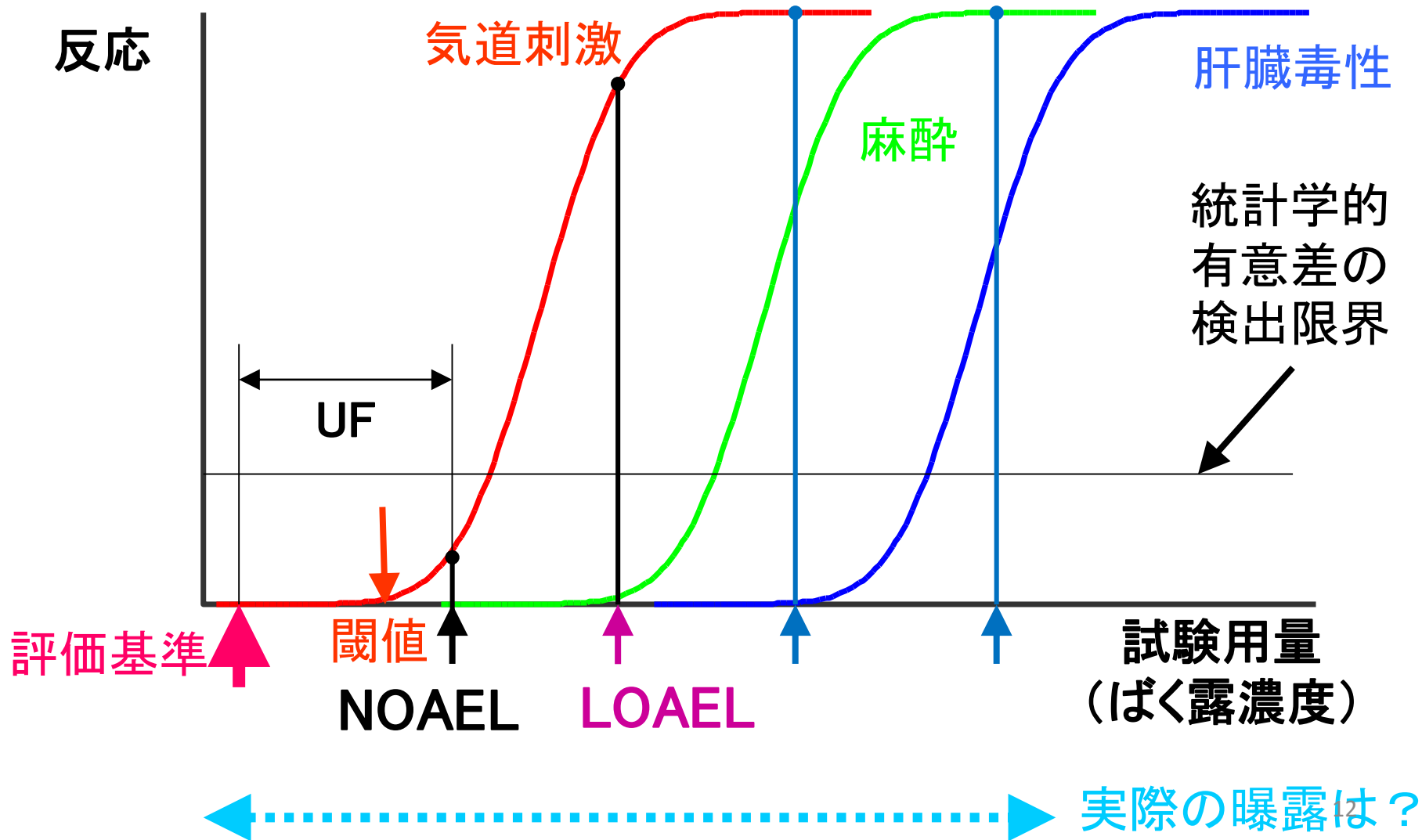
- MOEによる評価 (不確実係数等と比較・許容値と比較)

cf. 有害化学物質のリスクの評価と管理の基本的枠組みの基本

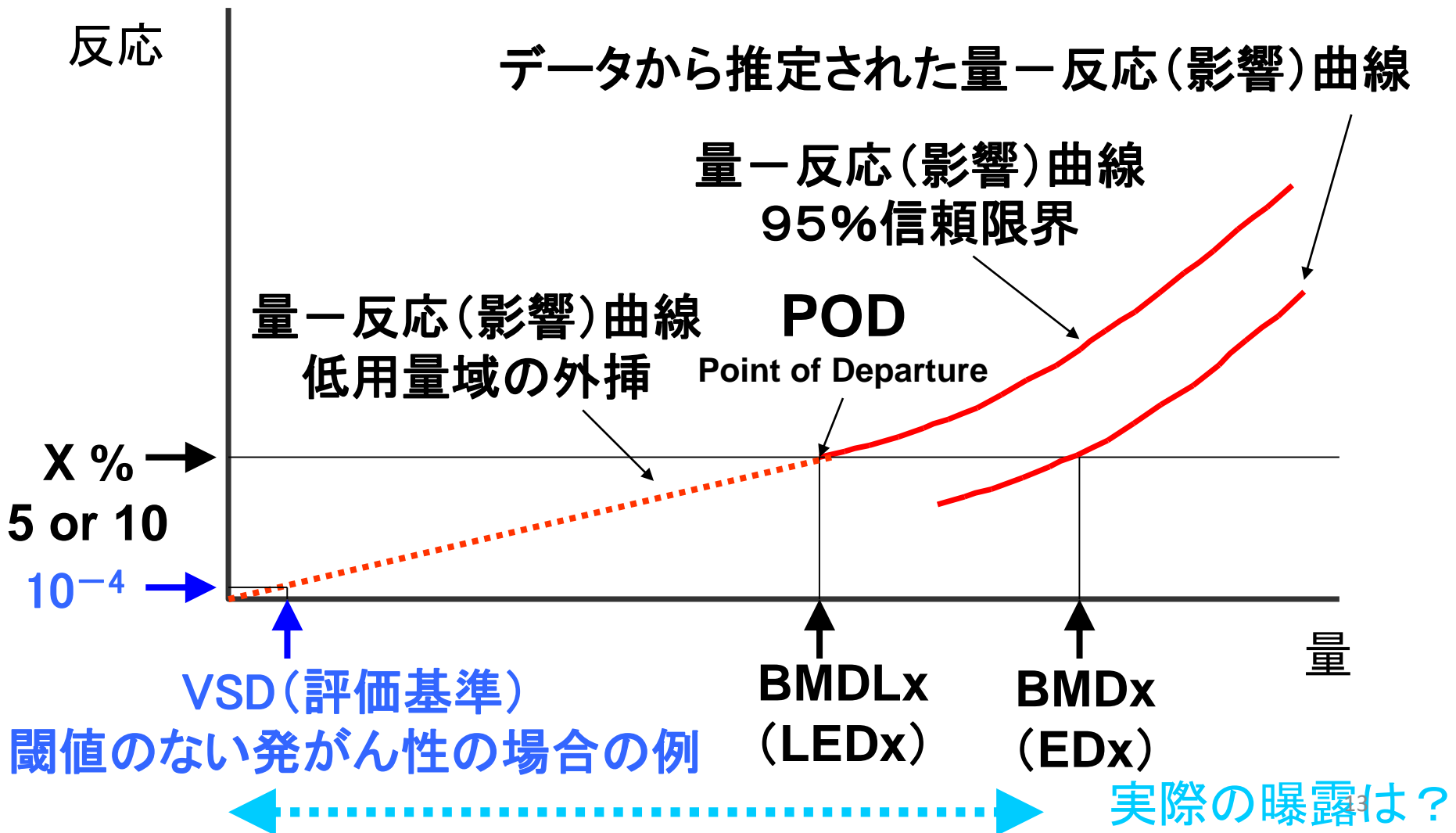
⇒ US National Research Council: Risk Assessment in the Federal Government
Managing the Process (1983)

量－反応（影響）曲線と評価基準値

閾値と試験で得られるNOAEL/LOAEL



「閾値なし」発がん物質の評価基準 (BMD, BMDL, POD, VSD)



厚労省リスク評価事業で用いられる リスク評価値

- 初期リスク評価では1次評価値・2次評価値を使用
- 1次評価値(スクリーニング用)はNOAELまたはLOAELからUFを利用して計算する。
 - UF: LOAEL利用10・影響重大性(がん・生殖) 10・種差10
- 労働者の前提条件(呼吸量 $10 \text{ m}^3/8\text{時間}$ ・1日8時間労働・勤務日数5日/週・240日/年・生涯労働年数45/75)に基づいて換算する。
- 遺伝毒性発がん物質では、労働生涯(45年就労)過剰発がんリスクレベル「 10^{-4} 」相当値を1次評価値とする。
- 詳細リスク評価では2次評価値(産業衛生学会許容濃度・ACGIH TLV-TWA)を使用。

事業者が実施するリスクアセスメント

健康障害にかかわる化学物質のリスクアセスメントはどのように実施すればよいか？

よく聞く産業医からの回答

1. マトリックス法
2. コントロールバンディング
3. OSHMS PDCAサイクルで

労働安全衛生法

(事業者の行うべき調査等)

第二十八条の二 事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、建設物、設備、原材料、ガス、蒸気、粉じん等による、又は作業行動その他業務に起因する危険性又は有害性等（第五十七条第一項の政令で定める物及び第五十七条の二第一項に規定する通知対象物による危険性又は有害性等を除く。）を調査し、その結果に基づいて、この法律又はこれに基づく命令の規定による措置を講ずるほか、労働者の危険又は健康障害を防止するため必要な措置を講ずるように努めなければならない。ただし、当該調査のうち、化学物質、化学物質を含有する製剤その他の物で労働者の危険又は健康障害を生ずるおそれのあるものに係るもの以外のものについては、製造業その他厚生労働省令で定める業種に属する事業者に限る。

労働安全衛生法

(第五十七条第一項の政令で定める物及び通知対象物について事業者が行うべき調査等)

第五十七条の三 事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、第五十七条第一項の政令で定める物及び通知対象物による危険性又は有害性等を調査しなければならない。

2 事業者は、前項の調査の結果に基づいて、この法律又はこれに基づく命令の規定による措置を講ずるほか、労働者の危険又は健康障害を防止するため必要な措置を講ずるように努めなければならない。

3 厚生労働大臣は、第二十八条第一項及び第三項に定めるもののほか、前二項の措置に関して、その適切かつ有効な実施を図るため必要な指針を公表するものとする。

4 厚生労働大臣は、前項の指針に従い、事業者又はその団体に対し、必要な指導、援助等を行うことができる。

労働安全衛生規則

第三十四条の二の七

2 調査は、調査対象物を製造し、又は取り扱う業務ごとに、次に掲げるいずれかの方法（調査のうち危険性に係るものにあつては、第一号又は第三号（第一号に係る部分に限る。）に掲げる方法に限る。）により、又はこれらの方法の併用により行わなければならない。

一 当該調査対象物が当該業務に従事する労働者に危険を及ぼし、又は当該調査対象物により当該労働者の健康障害を生ずるおそれの程度及び当該危険又は健康障害の程度を考慮する方法

二 当該業務に従事する労働者が当該調査対象物にさらされる程度及び当該調査対象物の有害性の程度を考慮する方法

三 前二号に掲げる方法に準ずる方法

危険・有害性等の調査の指針「類」

① 危険性又は有害性等の調査等に関する指針

(平成18年3月10日付け指針公示第1号)法第28条の2第2項の規定に基づき、当該措置が各事業場において適切かつ有効に実施されるよう、その基本的な考え方及び実施事項について定め、事業者による自主的な安全衛生活動への取組を促進することを目的とするものである。

② 化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針

(平成18年3月30日付け指針公示第2号)(旧指針)法第28条の2第2項の規定に基づく「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」(上記①の詳細事項を定める・重複有)

③ 化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針

(平成27年9月18日付け)(新指針)法第57条の3第3項の規定に基づく「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」(H28年6月から実施義務となったリスクアセスメント用)

化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針(H18)

- 9 (2) 事業者は、化学物質等による疾病については、(1)にかかわらず、化学物質等の有害性の度合及びばく露の量のそれぞれを考慮して次の手法により見積もることができる。なお、次の手法のうち、アの方法を採用することが望ましい。
- ア 調査の対象とした化学物質等への労働者のばく露濃度等を測定し、測定結果を当該化学物質のばく露限界（日本産業衛生学会の「許容濃度」等）と比較する方法。その結果、ばく露濃度等がばく露限界を下回る場合は、当該リスクは、許容範囲内であるものとして差し支えないものであること。
- イ 調査の対象とした化学物質等による有害性及び当該化学物質等への労働者のばく露の程度を相対的に尺度化し、それらを縦軸と横軸とし、あらかじめ有害性及びばく露の程度に応じてリスクが割り付けられた表を使用してリスクを見積もる等の方法。

化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針(H27)

- リスク評価 **新指針**では
 - 安衛法第57条の3第3項の規定に基づく
 - 「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」(平成27年9月18日付公示第3号)

9 リスクの見積もり

(以下は演者による要点の記述)

ア 危険及び健康障害の発生の可能性と重篤度を考慮する方法

- (ア) 両者を尺度化した表(**マトリックス**)を用いる方法
- (イ) 両者の**尺度**を数値化し加算・乗算により評価する方法
- (ウ) 両者を**段階的に分岐**して見積もる方法
- (エ) ILO簡易評価法(**コントロールバンディング**)等
- (オ) 災害**発生のシナリオ**を仮定し両者を考慮する方法

化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針(H27)

・リスク評価新指針では

(続き)

イ ばく露の程度及び有害性の程度を考慮する方法

(このうち(ア)の方法を採ることが望ましい)

(ア) 作業場の気中濃度をばく露限界と比較する方法

(イ) 数理モデルで推定した気中濃度とばく露限界を比較する方法

(ウ) ばく露と有害性の程度を尺度化しリスクの割付表を用いる方法

(旧指針イのことでコントロールバンディングと実質同様！)

ウ ア・イに準じる方法

特別規則に規定された方法・それを準用する方法

！健康リスク評価で特定の方法が推奨されていない？

化学物質による健康障害リスクアセスメントの基本と SDSの活用

- 1 リスクの定義と安全・安心及び事業者の責務
- 2 健康リスクアセスメント(リスク見積もり)の基本
- 3 リスクアセスメントのためのSDSの活用

健康リスクアセスメントとSDS 1

1. SDSで適用法令を確認

- ① 特別規則の適用物質であれば法令順守でリスク評価
- ② 作業環境測定を測定機関に依頼し管理区分を決定

2. SDSで有害性の内容等を確認 その1急性の影響

- ① 急性毒性・皮膚腐食性刺激性・眼損傷性刺激性・皮膚/呼吸器感作性・標的臓器毒性単回曝露(麻酔・気道刺激)・誤えん有害性の有無の確認
- ② 事故的曝露対応の重要性を判断
- ③ 曝露シナリオの想定・保護具等の決定(“安全流の評価”が必要)

3. SDSで急性の曝露の基準値等をチェック

- ① 天井値・短時間曝露値等の値
- ② 皮膚吸収等の記載

健康リスクアセスメントとSDS 2

4. SDSで有害性の内容を確認 その2 慢性影響
 - ① 慢性の生体影響を確認(生殖細胞変異原性・発がん性・生殖毒性・標的臓器毒性反復曝露)
5. SDSで慢性の曝露限界や適用上の注意事項確認
 - ① 許容濃度・TLV-TWA等の値
 - ② 皮膚吸収等の記載
 - ③ 生殖毒性(妊婦・授乳中)の注意事項の有無等
6. 曝露濃度(環境中・個人曝露)の測定(推定)
 - ① 曝露濃度の測定が可能なら測定実施
 - ② 実測ができないなら使用量等から最大気中濃度を推定
 - ③ クリエイトシンプルの活用
7. 曝露限界値と(推定)曝露濃度の比較
8. 高感受性者への配慮の要否検討(妊婦・感作性)

JIS/GHSのSDS記載項目

- JIS Z 7253 GHSに基づく化学品の危険有害性の伝達方法—ラベル、作業場内の表示及び安全データシート(SDS)

項目番号	項目名	記載される事項
1	化学品及び会社情報	化学品の名称・会社情報・用途等
2	危険有害性の要約	GHS分類区分・GHSラベル要素(絵表示・注意喚起語・危険有害性情報・注意書き)・物理化学的危険性・健康に対する有害性・環境に対する有害性についてのまとめ・概要を簡潔に記載
3	組成及び成分情報	化学物質か混合物の区別・組成及び成分情報(区分該当で濃度限界以上のものの化学名及び濃度・SDS作成基準以上の含有はGHS区分)
4	応急措置	曝露経路ごとの応急措置・予想される急性症状・遅発性症状の最も重要な兆候症状・応急措置をするものの保護・医師に対する特別な注意事項

JIS/GHSのSDS記載項目

- JIS Z 7253 ^{:2012} GHSに基づく化学品の危険有害性の伝達方法—ラベル、作業場内の表示及び安全データシート(SDS)

項目番号	項目名	記載される事項
5	火災時の措置	適切な消火剤・使ってはならない消火剤・特有の危険有害性・特有の消火方法・消火を行うものの保護
6	漏出時の措置	人体に対する注意事項・環境に対する注意事項・封じ込め及び浄化の方法及び機材
7	取扱い及び保管上の注意	取扱い(技術的対策・安全取扱注意事項・ 接触回避 ・ 衛生対策)・保管(技術的対策・接触禁止物質・保管条件・容器包装材料)
8	ばく露防止及び保護措置	管理濃度 ・ 許容濃度(曝露限界値 ・ 生物学的指標) ・ 設備対策 ・ 保護具

JIS/GHSのSDS記載項目

- JIS Z 7253 :2012 GHSに基づく化学品の危険有害性の伝達方法—ラベル、作業場内の表示及び安全データシート(SDS)

項目番号	項目名	記載される事項
9	物理的及び化学的性質	pH・融点・凝固点・沸点・引火点・蒸発速度・可燃性・蒸気圧・蒸気密度・比重・溶解度 等
10	安定性及び反応性	反応性・化学的安定性・危険有害反応の可能性・避けるべき条件・混触危険物・危険有害な分解生成物
11	有害性情報	製品(混合物)あるいは化学物質としての有害性情報(GHSの各クラスに関する情報)
12	環境影響情報	製品(混合物)あるいは化学物質としての環境影響情報(GHS水生環境有害性に関する情報)

JIS/GHSのSDS記載項目

- JIS Z 7253 :2012 GHSに基づく化学品の危険有害性の伝達方法—ラベル、作業場内の表示及び安全データシート(SDS)

項目番号	項目名	記載される事項
13	廃棄上の注意	残余廃棄物(関連法規制等)・汚染容器及び包装(関連法規制等)
14	輸送上の注意	国際・国内規制(陸上輸送・海上輸送・航空輸送・海洋汚染物質・国連番号・国連分類・容器等級等)
15	適用法令	SDSを要求する根拠法令(化学物質排出把握管理促進法・労働安全衛生法・毒物及び劇物取締法)
16	その他の情報	

まとめ

- リスクアセスメントで安全配慮義務
- 予見可能な健康障害はSDSでチェック
- 不十分なSDSでは予見・回避困難
- リスクの見積もりは曝露レベルと曝露限界の比較
(クリエイトシンプルを試しましょう)
- 安全流のリスクアセスメントも急性の影響には有効
- リスクアセスメントの結果にも労働者の知る権利