

## 2019 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

○第 1 回（令和元年 5 月 20 日開催）

- ・ 中期発がん性試験の対象物質の選定について
- ・ 2019 年度のリスクコミュニケーションの進め方について

○第 2 回（令和元年 7 月 22 日開催）

- ・ 有害物ばく露作業報告対象物質の選定について  
→令和 2 年（令和 2 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 1 物質を選定した。
- ・ 三酸化モリブデン

(2) 化学物質のリスク評価検討会（合同）

## ① リスク評価対象物質のリスク評価

令和元年 9 月 30 日、10 月 30 日、12 月 19 日及び令和 2 年 2 月 3 日に  
検討会を開催し、令和 2 年 3 月 12 日に、3 物質の詳細リスク評価及び  
16 物質の初期リスク評価をまとめた報告書を公表した。

## ア 詳細リスク評価

(ア) 経気道ばく露のリスクが高く、健康障害防止措置の検討を行うべき  
とされた物質（2 物質）

- ・ 塩化アリル
- ・ アセトニトリル

(イ) 経気道ばく露について、作業工程に共通して高いリスクが認められ  
るものではないが、揮発性が高いことに注意が必要と判定された物質  
（1 物質）

- ・ クロロメタン

## イ 初期リスク評価

(ア) 経気道ばく露に関するリスクが高い等と判定され、さらに詳細なリスク評価が必要とされた物質（8物質）

- ・ 2-クロロフェノール
- ・ メタクリル酸メチル
- ・ 2-ブテナール
- ・ しょう脳
- ・ チオ尿素
- ・ テトラメチルチウラムジスルフィド（別名チウラム）
- ・ 1-ブロモプロパン
- ・ メタクリル酸2, 3-エポキシプロピル

(イ) 経気道ばく露のリスクは低いと判定されたものの、経皮吸収のおそれ指摘されている物質（1物質）

- ・ 2, 4-ジクロロフェノキシ酢酸

(ウ) 経気道ばく露のリスクは低いと判定され、かつ経皮吸収のおそれの指摘もない物質（7物質）

- ・ ジボラン
- ・ アセチルサリチル酸（別名アスピリン）
- ・ 塩化ホスホリル
- ・ トリクロロ酢酸
- ・ ニッケル（金属及び合金）
- ・ イソホロン
- ・ エチリデンノルボルネン

②「国が行う化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価実施要領」及び「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」の改定に係る検討

令和元年10月30日及び12月19日に開催した検討会において、リスク評価においてTLV-TWAや許容濃度の設定がない場合の対応等について検討を行うとともに、「国が行う化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価実施要領」及び「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」の改定に係る検討を行った。

（主なポイント）

- リスク評価におけるばく露限界の決定には、ACGIHのTLV-TWAや日本産業衛生学会の許容濃度に加え、ACGIHのTLV-Ceilingや日本産業衛生学会の最大許容濃度等も考慮することを明確化。

Ceiling等に基づくばく露限界に対応するばく露レベルとしては、TWA等に対応するばく露レベルを把握するための通常の個人ばく露測定と併行して、作業毎、短時間の捕集による個人ばく露測定を行い、その最大値を用いる。

- (注) 「国が行う化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価実施要領」は有害性評価小検討会での検討が必要なため継続検討中。「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」は令和2年1月に改定。

### ③ばく露実態調査の実施に課題がある物質の取扱いについて

令和2年2月3日に開催した検討会において、ばく露実態調査の実施に課題がある物質の取扱いについて検討を行った（資料3-2参照）。

## 【有害性評価小検討会】

令和元年5月20日、7月8日、9月5日及び10月7日に開催し、以下の検討を行った。

- ① リスク評価に係る有害性評価及び評価値の検討  
リスク評価対象物質のうち、評価値が未設定であった初期評価17物質※について検討した。

※ 初期リスク評価を行った15物質のほか、クロロピクリン、1-ナフチル-N-メチルカルバメート（別名カルバリル）

- ② 長期発がん性試験候補物質の選定に関する検討  
長期発がん性試験候補物質として、塩化ベンゾイルが選定された。
- ③ リスク評価の手法の改定検討  
平成30年度の有害性評価小検討会において指摘のあったNOAELや一次評価値の取扱い等に関して検討を行い、その結果を踏まえ、「リスク評価の手法」を改定。

## 【発がん性評価ワーキンググループ】

令和元年5月27日、9月2日及び令和2年3月27日に開催し、以下

の検討を行った。(3月27日は新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ持ち回り開催)

① 中期発がん性試験候補物質の選定

2019年度の肝中期発がん性試験の候補物質として6物質、遺伝子改変動物を用いた発がん性試験の候補物質として6物質を選定

② 中期発がん性試験の評価等

ア 肝中期発がん性試験結果の評価

2019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。

○2-イソプロピルフェノール

○1,3-ジフェニルグアニジン

○5-クロロ-2-ニトロアニリン

(別名2-アミノ-4-クロロ-1-ニトロベンゼン)

○酢酸亜鉛(II)

○2-エチルヘキサナール

○n-ヘプタン酸

イ 遺伝子改変動物を用いた発がん性試験結果の評価

2017~2018年度に2物質を対象として実施したrasH2マウスを用いた吸入による中期発がん性試験結果について評価を行い、以下の結論が得られたが、併せて実施されている長期発がん性試験の結果も考慮する必要があるとされた。

○2-ブロモプロパンについては、がん原性を示す証拠が得られた

○酸化チタンについては、試験を実施した濃度条件下ではがん原性を示す証拠は得られなかった。

③ 遺伝子改変動物を用いた発がん性試験の試験(投与)期間の可変性

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26週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(可変性)につき検討を行ったが、スクリーニングを実施する上では、延長せず26週で実施することが適当との結論を得た。

④ バイオテクノロジー応用医薬品に係る有害性調査

バイオテクノロジー応用医薬品に係る有害性調査については、「「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の第2部の「6. がん原性」によるがん原性評価の内容を参考にすることとし、対象のバイオ医薬品のがん原性に関し変異原性試験と同等以上の知見を得ることができる試験が実施されている場合には、当該試験の結果が確認できる書類を提出することにより、別途変異原性試験又はがん原性試験を実施せずともよいこととするとの結論を得た。

⑤ 職場で使用する化学物質の発がん性評価基準骨子の改定

リスク評価対象物質の候補を選定するに当たり、ドイツ学術振興会（DFG）の発がん性分類も参考とすることとなった。

【遺伝毒性評価ワーキンググループ】

令和元年9月26日及び令和2年2月27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、2019年度の試験対象物質として選定された17物質について、試験結果の評価を行い、5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（Bhas42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「-」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、2019年度の試験対象物質として選定された20物質を対象として、その試験結果を評価、7物質について陽性であるとの判断をした。

#### ウ 令和2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、令和2年度の試験対象物質として19物質を選定した。

#### エ 令和2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「-」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、令和2年度の試験対象物質として19物質を選定した。

#### オ 「微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について」の改定

変異原性試験等結果検討委員からの指摘を踏まえ、「微生物を用いる変異原性試験の具体的手法及び試験結果の評価方法について」（平成11年2月8日化学物質調査課長事務連絡）のうち試験方法等について改定した。

※WGでの検討を踏まえ、令和2年4月に試験に用いるプレート数を規定する告示を改定

#### 【ばく露評価小検討会】

令和元年7月26日、9月11日、11月18日及び令和2年1月15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

23物質（初期リスク評価を行った16物質及び詳細リスク評価を行った3物質並びに初期評価2物質及び詳細評価2物質）に係るばく露実態調査の結果について検討した。

検討の結果、リスク評価報告書を取りまとめた19物質以外の4物質（初期2、詳細2）については、Ceilingに対応したばく露実態調査の追加実施等を行うこととなった。

## 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5物質に係る測定分析法について検討した。

- ① カーボンブラック
- ② ジエタノールアミン
- ③ アクロレイン
- ④ 1-アリルオキシ-2, 3-エポキシプロパン
- ⑤ 2-(ジエチルアミノ)エタノール

## ウ 「国が行う化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価実施要領」及び「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」の改定に係る検討

TLV-TWA や許容濃度の設定がない場合の対応等に関連して検討を行い、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」は令和2年1月に改定した。

## エ ばく露実態調査の実施に課題がある物質の取扱いについて

ばく露実態調査の実施に課題がある物質の取扱いについて検討を行った(資料3-2参照)。

## 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)。

#### ○ 第1回(令和元年12月5日:東京開催)

##### ア 基調講演

##### ① リスク評価の結果について

早稲田大学名誉教授 名古屋俊士

##### ② がん原性指針対象物質の追加、変異原性試験の基準の一部改定等について

厚生労働省化学物質対策課中央労働衛生専門官 阿部泰幸

##### 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

ウ 参加人数 55名

○ 第2回（令和2年1月17日：大阪開催）

ア 基調講演

- ①職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会について

厚生労働省化学物質対策課課長補佐 中村宇一

- ②我が国における化学物質管理の現状と課題について

帝京大学医療技術学部教授 宮川宗之

- ③化学品管理 自主対応型への流れ

日本大学理工学部特任教授 城内博

- ④化学物質取り扱いに対する安全配慮

株式会社ダイセル レスポンシブル・ケア室主任部員 田中洋己

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

ウ 参加人数 34名

○ 第3回（令和2年1月24日予定：東京開催）

ア 基調講演

- ①職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会について

厚生労働省化学物質対策課課長補佐 中村宇一

- ②我が国における化学物質管理の現状と課題について

慶應義塾大学名誉教授 大前和幸

- ③薬傷災害予防策としてのリスクアセスメントの活用

東京応化工業株式会社相模原事業所 豊島薫

④国内における化学物質管理：今後の課題および JXTG エネルギー株式会社川崎製油所における自主的取り組み

JXTG エネルギー株式会社川崎製油所 持田伸幸

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

ウ 参加人数 68 名

(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。

- 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（5月～7月）
  - ・第2回の企画検討会で意見内容について検討を行った。

- 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）（9月～10月）

(3) リーフレット関係

- 令和2年報告対象3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、Q & A等について記載し、情報提供を行う。（令和2年2月）