

リスク評価の手法(21年改訂版)・再改定(案)

(目次)

1 リスク評価手法の概要

- (1) 有害性の種類及びその程度の把握
- (2) 量－反応関係等の把握
- (3) ばく露状況の把握
- (4) リスクの判定

2 リスク評価手法の詳細

- (1) 有害性の種類及びその程度の把握
- (2) 量－反応関係等の把握
 - ① 臓器毒性・全身毒性又は生殖毒性
 - ② 急性毒性
 - ③ 皮膚腐食性・刺激性又は眼に対する重篤な損傷性・刺激性
 - ④ 呼吸器感作性又は皮膚感作性
 - ⑤ 生殖細胞変異原性
 - ⑥ 発がん性
 - ⑦ データの信頼性の検討

(3) ばく露状況の把握

- ① 目的
- ② 対象の選定
- ③ 測定等の実施

(4) リスクの判定方法等

① 一次評価(スクリーニング)

ア 発がん性を考慮して評価を行うことが必要な物質の場合

(ア) 発がん性の閾値がないとみなされる場合

- a ユニットリスクを用いたがんの過剰発生率が算定できる場合
- b がんの過剰発生率が算定できない場合

(イ) 発がん性の閾値があるとみなされる場合

(ウ) 発がん性の閾値の有無が不明な場合

イ 発がん性以外の有害性を中心として評価を行う物質の場合(ア) **リスク評価の選定基準が生殖・発生毒性の場合**(イ) **リスク評価の選定基準が神経毒性の場合**(ウ) **リスク評価の選定基準が(ア)、(イ)以外の毒性の場合**

② 二次評価

ア 二次評価値の決定

(ア) 許容濃度又はTLVが設定されている場合

(イ) (ア)以外の場合(許容濃度、TLVが設定されていない場合)

イ 評価及びそれに基づく行政措置

(ア) 初期リスク評価

- a ばく露レベルが二次評価値を超える場合
- b ばく露レベルが二次評価値以下の場合

(イ) 詳細リスク評価

- a ばく露レベルが二次評価値を超える場合
- b ばく露レベルが二次評価値以下の場合

*** 改訂箇所は太字で記載**

リスク評価の手法(21年改訂版)・再改定(案)

1 リスク評価手法の概要

リスク評価の手法については、「労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会報告書」(平成17年5月)において基本的考え方が示され、それに基づき平成18年5月「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」が策定されている。

また、その後、平成21年12月「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」(以下、「ガイドライン」という。)が策定されている。

このため、本検討会では本要領等に基づき、次のように評価を行うこととする。

(5) 有害性の種類及びその程度の把握

リスクの評価の対象とする化学物質等の有害性の種類及びその程度を、信頼できる主要な文献から把握する。

また、必要に応じて、国際連合から勧告として公表された「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム」(以下「GHS」という。)で示される有害性に係るクラス(有害性の種類)及び区分(有害性の程度)を把握する。

(6) 量－反応関係等の把握

主要文献から対象物質等に係る量－反応関係、ばく露限界等を把握する。

(7) ばく露状況の把握

労働安全衛生規則第95条の6の有害物ばく露作業報告等から、ばく露作業報告対象物を製造し、又は取り扱う作業のうち、リスクが高いと推定されるものを把握する。

さらに、取扱い作業等のうちリスクが高いと推定されるものが行われている事業場において、作業環境測定、個人ばく露濃度の測定等を行い、対象物質等に係るばく露レベルを把握する。

(8) リスクの判定

ばく露レベルとばく露限界値又は無毒性量等との比較によりリスクを判定する。なお、当該判定の結果(初期リスク評価の結果)、ばく露限界等を超える高いばく露レベルが確認される場合にあっては、より詳細なリスク評価(詳細リスク評価)に移行し、作業毎のばく露レベルを精査した上で、再度リスク判定を行うものとする。

2 リスク評価手法の詳細

(5) 有害性の種類及びその程度の把握

主要文献から、対象物質等の有害性の種類及びその程度を把握する。

把握する有害性の種類は、急性毒性、皮膚腐食性・刺激性、眼に対する重篤な損傷性・刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性及

び臓器毒性・全身毒性とする。

(6) 量―反応関係等の把握

ばく露限界、無毒性量等又はGHSで示される有害性に係る区分等を把握する。

① 臓器毒性・全身毒性又は生殖毒性

臓器毒性・全身毒性又は生殖毒性の有無及びばく露限界又は無毒性量等について把握する。

~~ア ばく露限界がある場合~~

~~ばく露限界を把握する。~~

~~イ ばく露限界がない場合~~

~~次により無毒性量等を把握する。~~

当該対象物質をリスク評価の対象として選定した際に着目した有害性の種類等を勘案し、次により無毒性量等を把握する。

ア 無毒性量等の選択

主要文献から得られた無毒性量等のうち、最も信頼性のある値を評価に用いるものとして採用する。

なお、信頼性に差がなく値の異なる複数の無毒性量等が得られた場合には、その中での最小値を採用するものとする。

イ 無毒性量等の値の経口から吸入への変換

人又は動物実験における吸入による無毒性量等で、信頼できるものが得られる場合には、それを採用するものとし、吸入による無毒性量等を得ることができず、経口による無毒性量等(mg/kg/day)から吸入による無毒性量等(mg/m³)へ変換する必要がある場合には、次の換算式により、呼吸量10m³/8時間、体重60キログラムとして計算するものとする。

$$\text{吸入による無毒性量等} = \text{経口による無毒性量等} \times \text{体重} / \text{呼吸量}$$

ただし、吸入ばく露による呼吸器等への影響が主となるものについては別途考慮する。

ウ 不確実係数

無毒性量等が動物実験から得られたものである場合、実験期間・観察期間が不十分な情報から得られた場合又は無毒性量若しくは無影響量を得ることができず適当な最小毒性量若しくは最小影響量が得られた場合の不確実係数は10とするものとする。

また、なお、無毒性量等が動物実験から得られたものである場合には、当該実験におけるばく露期間、ばく露時間等の条件に応じて、当該無毒性量等の値を労働によるばく露に対応させるための補正を行うものとする。

なお、不確実係数について、合理的な知見等がある場合については、上記によら

ず、当該知見に基づく係数とすることができるものとする。

② 急性毒性

GHSで示された急性毒性に係る区分、半数致死量又は半数致死濃度の値及び蒸気圧等のばく露に関係する物理化学的性状について把握する。

③ 皮膚腐食性・刺激性又は眼に対する重篤な損傷性・刺激性

皮膚に対する不可逆的な損傷の発生若しくは可逆的な刺激性又は眼に対する重篤な損傷の発生若しくは刺激性の有無について把握する。

④ 呼吸器感作性又は皮膚感作性

吸入の後に気道過敏症を誘発する性質又は当該物質との皮膚接触の後でアレルギー反応を誘発する性質の有無について把握する。

⑤ 生殖細胞変異原性

人の生殖細胞に、遺伝する可能性のある突然変異を誘発する可能性を把握する。

⑥ 発がん性

発がん性の有無及び当該発がん性に閾値がないと考えられている場合には必要に応じてがんの過剰発生率を、閾値がないと考えられている場合以外の場合には無毒性量等を把握する。

⑦ データの信頼性の検討

有害性に係るデータについて、動物実験から得られたものと人から得られたものがある場合には、原則として人のデータを優先して用いるものとする。

また、動物実験に基づくデータを使用する場合には、そのデータの信頼性について十分検討するものとする。

(7) ばく露状況の把握

① 目的

リスク評価対象物質について、有害物ばく露作業報告からばく露によるリスクが高いと推定される作業を把握し、対象事業場を選定してばく露の状況等について調査を行う。

② 対象の選定

ア 各対象物質について、報告のあった作業のうちから作業環境測定等の調査を行う作業の選定を行う。

選定については、ガイドラインの手順に従って行うものとする。

イ リスクが高いと評価された作業の中から作業環境測定等を実施する事業場を選定するに当たっては、ガイドラインの手順に従って行うとともに、可能な限り換気設備の設置の有無のそれぞれの事業場について選定し、その効果について評価する。

また、可能な範囲で事業場規模にも配慮する。

ウ 「保護具使用状況」については、リスク評価を踏まえ、対策の必要性を検討する上で考慮する。

③ 測定等の実施

選定した事業場において、ばく露作業に関して次の事項について調査を行う。

ア 個人ばく露測定の実施

イ 作業環境測定の実施

ウ 作業態様、作業時間、換気設備等の関連情報の把握

(8) リスクの判定方法等

- ① 一次評価(スクリーニング)(発がん性以外については、当面「イ「発がん性以外の有害性を中心として評価を行う物質の場合」」による)

ア 発がん性を考慮して評価を行うことが必要な物質の場合

(ア) 発がん性の閾値がないとみなされる場合

a ユニットリスクを用いたがんの過剰発生率が算定できる場合

国際機関等において得られた信頼性の高いユニットリスクが得られる場合は、がんの過剰発生率 10^{-4} に対応した濃度を一次評価値として、次により評価する。

(a) 個人ばく露測定結果の最大値*が、一次評価値を超える場合は、4②の二次評価に移行する。

(b) 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値以下の場合、現時点での労働者の健康障害に係るリスクは低いと判断するが、各事業場においてリスク評価を行い適切な管理を行う等の措置を検討する。

* 個人ばく露測定の結果の最大値については、ガイドラインに従って算定するものとする。

b がんの過剰発生率が算定できない場合

この段階では定量的なリスクの判定ができないため、4②の二次評価に移行する。

(イ) 発がん性の閾値があるとみなされる場合

試験で得られた無毒性量に不確実性係数を考慮して求めた評価レベルを一次評価値とし、次により評価する。

(a) 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値を超える場合は、4②の二次評価に移行する。

(b)個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値以下の場合、現時点での労働者の健康障害に係るリスクは低いと判断するが、各事業場においてリスク評価を行い適切な管理を行う等の措置を検討する

(c)(a) 及び(b)に関わらず、一次評価値が、4(ア)②アの二次評価値を超える場合は、4②の二次評価に移行する。

(ウ) 発がん性の閾値の有無が不明な場合

閾値の有無に関する総合的な判断を行った結果、閾値の有無が不明な場合は、4②の二次評価に移行する。

イ 発がん性以外の有害性を中心として評価を行う物質の場合

(当面以下によるものとする。)

(ア) リスク評価の選定基準が生殖・発生毒性の場合

生殖・発生毒性試験(原則は吸入ばく露試験とするが、吸入試験結果を使用できない場合は、経口投与の情報も使用)が下記 a、b の条件を満たす場合、得られたNOAEL 等が、妥当であることを、リスク評価検討会(有害性小検討会)で確認できる場合、一次評価値を算定し、次により、評価する。

なお、必要な情報が集積されるまでの間、既に収集した個々の物質の情報の妥当性を判断し、試験的に一次評価値を決定することとする。

また、上記により一次評価値が決定できない場合、または、算定した一次評価値が二次評価値の 10 分の 1 以上の場合は、②の二次評価に移行する。

a GLP 等を満たした動物実験施設で、OECDのガイドラインに則って行った試験によるデータであること。

b 発生毒性については、母体毒性がなく、子どもに対する毒性が出ているものであること。

(a) 個人ばく露測定結果の最大値* が、一次評価値を超える場合は、②の二次評価に移行する。

(b) 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値以下の場合、現時点での労働者の健康障害に係るリスクは低いと判断するが、各事業場においてリスク評価を行い適切な管理を行う等の措置を検討する

(イ) リスク評価の選定基準が神経毒性の場合

毒性試験が GLP 等を満たした動物実験施設で、OECDのガイドラインに則って行った試験または、信頼できる試験若しくはヒトへの健康影響のデータである場合、得られた NOAEL 等が、妥当であることをリスク評価検討会(有害性小検討会)で確認し、一次評価値を算定し、次により、評価する。

なお、必要な情報が集積されるまでの間、既に収集した個々の物質の情報の妥当性を判断し、試験的に一次評価値を決定することとする。

また、上記により一次評価値が決定できない場合、または、算定した一次評価値が二次評価値の 10 分の 1 以上の場合は、②の二次評価に移行する。

(a) 個人ばく露測定結果の最大値* が、一次評価値を超える場合は、②の二次評価に移行する。

(b) 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値以下の場合、現時点での労働者の健康障害に係るリスクは低いと判断するが、各事業場においてリスク評価を行い適切な管理を行う等の措置を検討する

(ウ) リスク評価の選定基準が(ア)、(イ)以外の毒性の場合

選定基準が、生殖発生毒性、神経毒性以外の場合、(イ)に準じ、毒性試験が GLP 等を満たした動物実験施設で、OECDのガイドラインに則って行った試験または、信頼できる試験若しくはヒトへの健康影響のデータである場合、得られた NOAEL 等が、妥当であることをリスク評価検討会(有害性小検討会)で確認し、一次評価値を算定し、次により、評価する。

また、上記により一次評価値が決定できない場合、または、算定した一次評価値が二次評価値の10分の1以上の場合は、②の二次評価に移行する。

(a) 個人ばく露測定結果の最大値*が、一次評価値を超える場合は、②の二次評価に移行する。

(b) 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値以下の場合、現時点での労働者の健康障害に係るリスクは低いと判断するが、各事業場においてリスク評価を行い適切な管理を行う等の措置を検討する

② 二次評価

ア 二次評価値の決定

(ア) 許容濃度又はTLVが設定されている場合

原則として、設定されている次のいずれかの濃度を選定する。両者の値がある場合、両者が一致している場合はその値を、また、両者が異なっている場合には最新の知見を考慮していずれかの値とする。

なお、最新の知見から判断し、(イ)による決定方法の方が適切な場合は、(イ)の方法によるものとする。

a 日本産業衛生学会が勧告している許容濃度

b 米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が提言しているばく露限界値(TLV)

(イ) (ア)以外の場合(許容濃度、TLVが設定されていない場合)

a 米国のREL(Recommendable Exposure Limit;勧告ばく露限界)、ドイツのMAK(Maximale Arbeitsplatz-Konzentrationen;最大職場濃度)、英国のWEL(Workuplace Exposure Limit:職場ばく露限界)その他の外国機関において職場環境に関する濃度基準が定められている場合は、最新の知見を考慮していずれかの値を用いる。

b aの値が設定されていない場合は、一般環境に関する濃度基準が定められている場合には、最新の知見を考慮してその値を用いる参考にする。

c a及びbの値が設定されていない場合は、発がん性以外の毒性試験で得られた無毒性量(NOEL)から外挿した値を用いる。

d a～cの値が設定されていない又は得られない場合は、構造的に類似した化学

物質で、有害性等の性質も類似していると思われる物質について、②ア(ア)、②ア(イ)a～cの優先順位で二次評価値を決定する。

e 構造的に類似した化学物質の許容濃度等がない場合については、個別に検討を行って二次評価値を決定する。個別に検討を行う場合の方法として、たとえば次の方法が挙げられる。

○ 職場での定量下限値、工学的対策の最大設定時の管理可能な最低値など feasibility(実行可能性)のある最低値を用いる参考にする。

イ 評価及びそれに基づく行政措置

二次評価値とばく露レベルを比較し、その結果により必要な行政措置等の検討を行う。

(ア) 初期リスク評価

a ばく露レベルが二次評価値を超える場合

労働者の健康障害に係るリスクが高いと判断されることから、詳細リスク評価に移行する。

b ばく露レベルが二次評価値以下の場合

労働者の健康障害に係るリスクはa より低いと判断されることから、個々の事業者においてリスク評価の実施による管理を促進する等の措置を検討する。さらに、一次評価値(二次評価値より低い場合に限る。)を超える場合は、必要に応じより具体的な措置の実施を検討する。

(イ) 詳細リスク評価

a ばく露レベルが二次評価値を超える場合

労働者の健康障害に係るリスクが高いと判断されることから、必要な行政措置のレベル及びリスク管理のあり方を検討する。

b ばく露レベルが二次評価値以下の場合

労働者の健康障害に係るリスクはa より低いと判断されることから、必要に応じより具体的な措置の実施を検討する。

なお、行政措置等の検討にあたっては、当該リスク要因の解析を行う。その解析は、ガイドラインの手順に従って行う。