

リスク評価の結果(平成24年8月とりまとめ) について

化学物質のリスク評価検討会座長
早稲田大学理工学術院 教授
名古屋 俊士

目 次

1. 職場における化学物質の安全性確保について
2. リスク評価制度について
 - (1) リスク評価の推進体制
 - (2) リスク評価対象物質・案件の選定手順
 - (3) 評価スキーム
 - (4) リスクの判定
3. リスク評価結果
 - (1) アンチモン及びその化合物(初期リスク評価)
 - (2) 酸化チタン(中間報告)

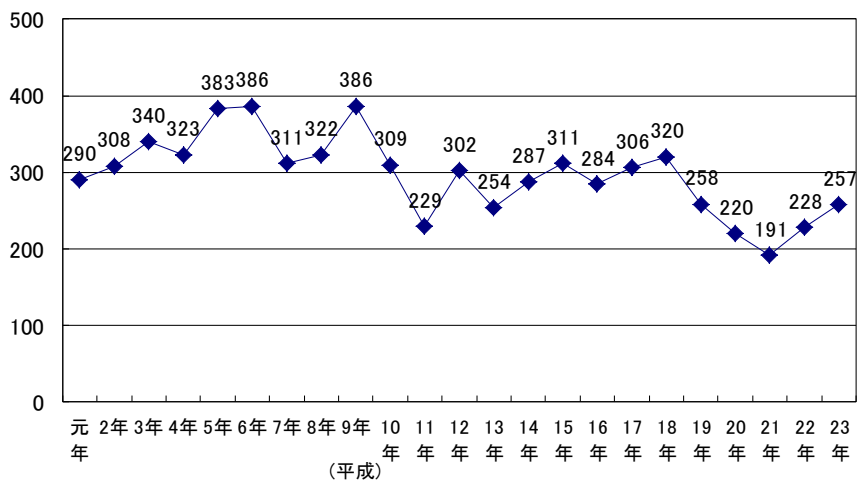
1. 職場における化学物質の安全性確保について

労働現場で取り扱われている化学物質

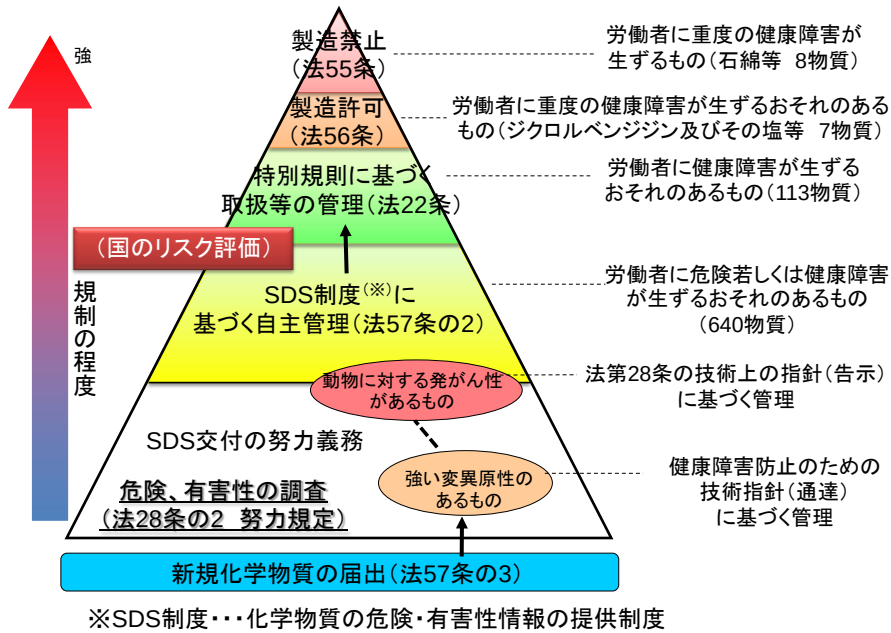
- 化学物質の種類は、約6万種類
- 毎年約1,200物質が新規届出（年間100kgを超えて製造又は輸入）

業務上疾病発生状況（休業4日以上）

化学物質等による疾病者数



労働安全衛生関係法令における化学物質関係の規則等の体系



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、言わば後追いの規制

特別規則による管理

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、その結果に基づき自主的な管理措置を実施
- 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

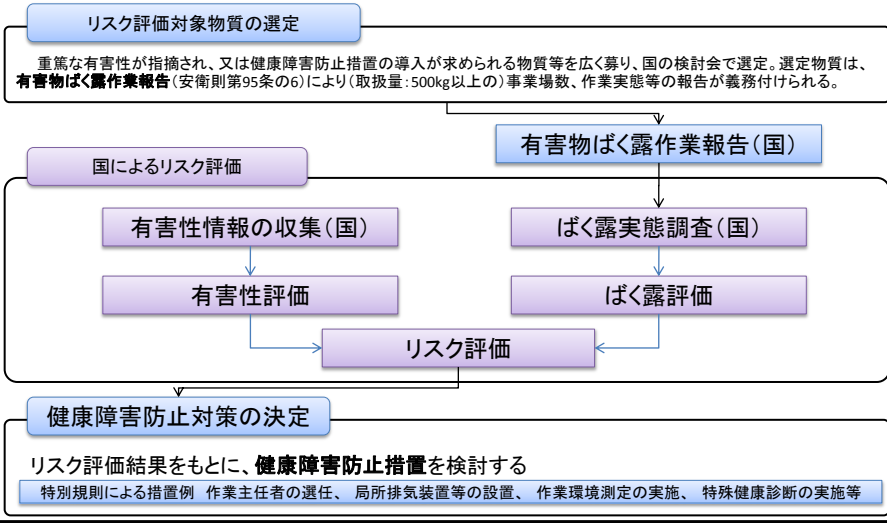
各事業場取扱い状況に応じた

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

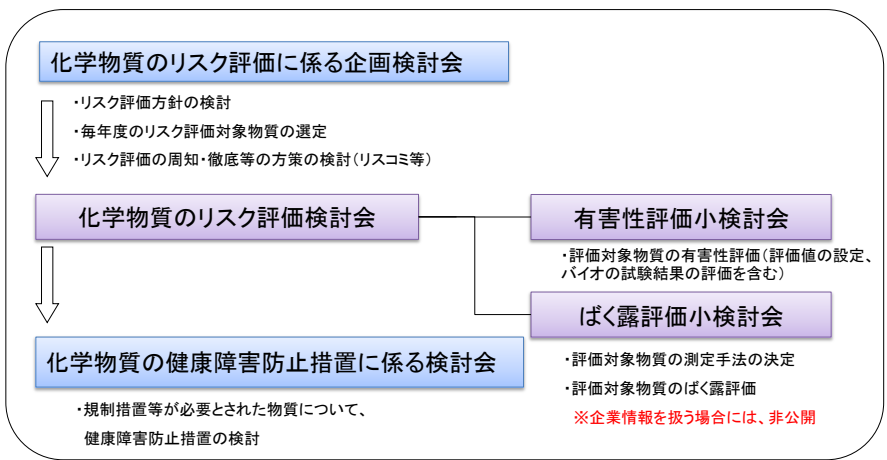
2. リスク評価制度について

- 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



(2) リスク評価の推進体制（平成21年4月～）

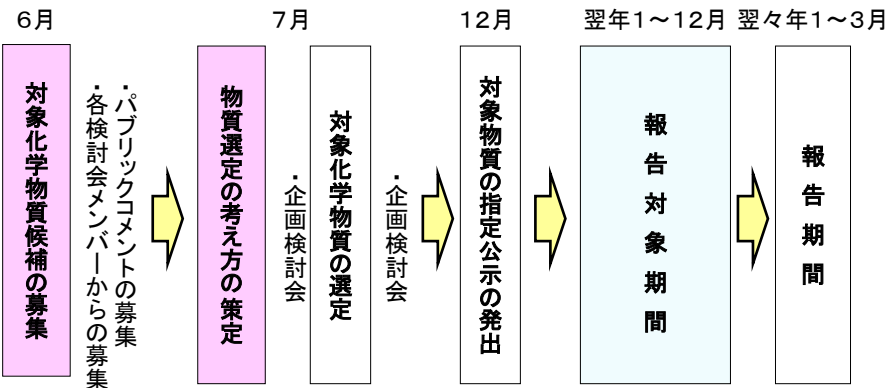
- リスク評価対象物質の選定方針の明確化
- リスク評価、健康障害防止措置の検討プロセスの透明化
- リスク評価（科学ベース）と措置の検討（政策ベース）の分離



(3) リスク評価対象物質・案件の選定手順

- 対象物質・案件の選定手順の透明化・明確化
- 対象物質選定の考え方の策定

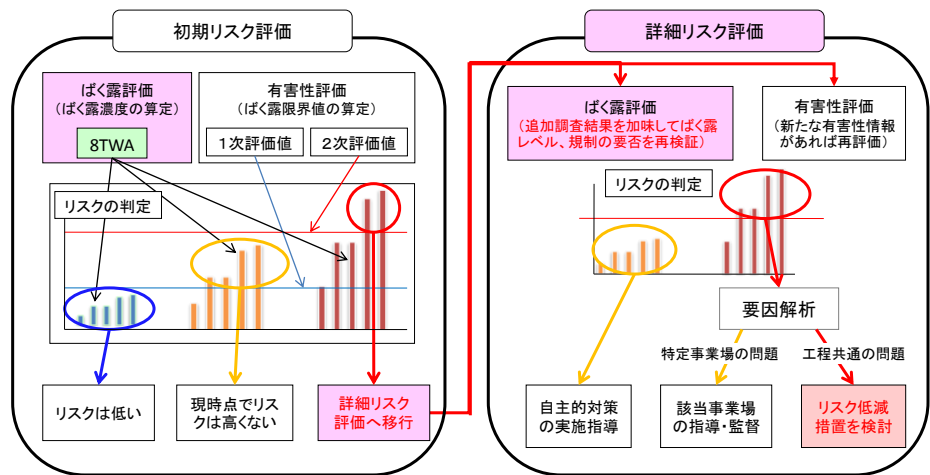
有害物ばく露作業報告対象物質の選定手順



(4) 評価スキーム

➤ 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(統計的解析手法、ばく露推定モデルの導入)



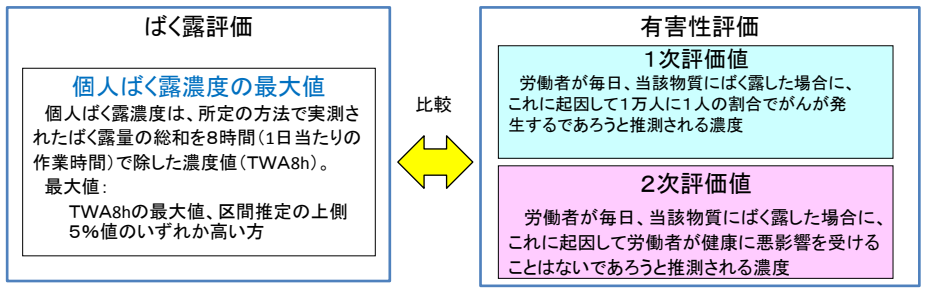
(5) リスクの判定

➤ リスク評価の手順の明確化

許容ばく露濃度（1次、2次評価値）と個人ばく露濃度（8時間加重平均、8h.TWA）とを比較する手順を標準化

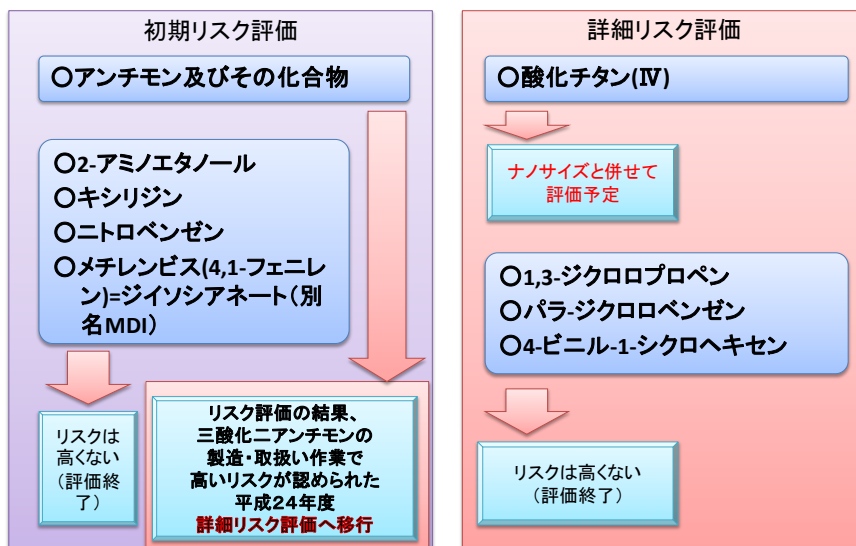
➤ 母集団の最大値の推定

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。



3. リスク評価結果について

➤ 平成23年度リスク評価結果（9物質）



(1) アンチモン及びその化合物の初期リスク評価結果

◆ リスク評価結果の概要

◆ 有害性評価結果

- ◆ 2次評価値: 0.1 mg/m^3
(アンチモンとして)

◆ ばく露評価結果

- ◆ 初期リスク評価における個人ばく露測定: 31人
- ◆ うち 4人(13%)が 0.1 mg/m^3 を超えた
- ◆ 「三酸化二アンチモンの計量、投入、袋詰め作業」「三酸化二アンチモンを製造する作業」で高いばく露

初期リスク評価で、評価値を超えるばく露が認められた。
三酸化二アンチモンの製造・取扱い作業において作業工程に共通した問題が存在するかをより詳細に分析するため詳細リスク評価に移行

(1) アンチモン及びその化合物の初期リスク評価結果

◆ 基本情報

➢ 主なアンチモン及びその化合物

- アンチモン(単体)
- 三酸化二アンチモン
- 三塩化アンチモン
- 五フッ化アンチモン
- 水素化アンチモン(スチビン)
- アンチモン酸ソーダ
- 三硫化アンチモン
- 酒石酸アンチモンカリウム

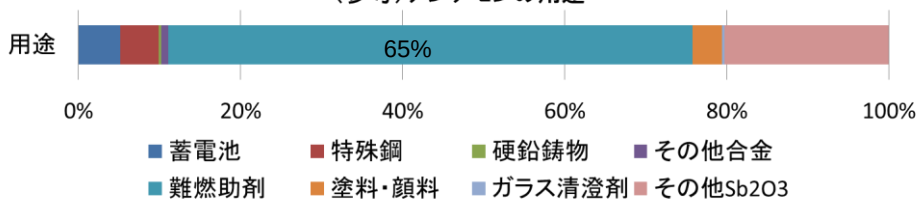
➢ アンチモン

- 用途: ガラス、半導体等電子材料用

➢ 三酸化二アンチモン

- 生産量: 6,846トン/2010
- 輸出量: 1,872トン/2010
- 用途: 各種樹脂、ビニル電線、帆布、繊維、塗料などの難燃助剤、合繊触媒、高級ガラス清澄剤、顔料、ほうろう、吐酒石

(参考) アンチモンの用途



出典: 独立行政法人 石油天然ガス・金属鉱物資源機構

(1) アンチモン及びその化合物の初期リスク評価結果

◆ 有害性評価結果

➤ 発がん性

- 三酸化二アンチモン: ヒトに対して発がん性が疑われる

IARCでは三酸化二アンチモンを2B、三硫化アンチモンを3に分類

➤ 急性毒性

- 吸入毒性: LC_{50} ラット $720 \text{ mg/m}^3/2\text{H}$ (五塩化アンチモン)
- 皮膚刺激性/腐食性: あり
- アンチモンヒューム及び三酸化二アンチモン粉じんによる皮膚炎
- 眼に対する重篤な損傷性/刺激性: 判断できない
- 皮膚感作性/呼吸器感作性: 判断できない/報告なし
- 遺伝毒性: あり
- 生殖毒性: あり
- 雌ラットに妊娠期間中1日24時間21日間吸入ばく露した試験で、胎児体重の低値、着床前後の子宮内胚・胎児死亡率の増加、胎児の肝臓周辺部及び脳膜における出血等がみられた。

(1) アンチモン及びその化合物の初期リスク評価結果

◆ 有害性評価結果

◆ 許容濃度等

- ✓ ACGIH TLV-TWA : $0.5 \text{ mg/m}^3 \text{ as Sb}$ (アンチモン及びその化合物、1979年)、 0.1 ppm (スチビン、1990年)
- ✓ 日本産業衛生学会 : $0.1 \text{ mg/m}^3 \text{ as Sb}$ (アンチモン及びその化合物、スチビンを除く、1991年)

◆ 評価値

- ✓ 一次評価値: 設定せず

閾値のない発がん性が認められるが、ユニットリスクに関する情報がない。

- ✓ 二次評価値: 0.1 mg/m^3 (Sbとして) (暫定)

日本産業衛生学会の許容濃度を採用した。

(1)アンチモン及びその化合物の初期リスク評価結果

◆ばく露評価結果

有害物ばく露作業報告の提出状況

- ・360事業場から869作業の報告
- ・作業従事労働者数:9,863人(延べ)
- ・局所排気装置の設置:77%
- ・防じんマスクの使用:78%

23年度調査(初期)		調査対象事業場における用途
実態調査事業場	9事業場	・対象物の製造
個人ばく露測定	31人	・他製剤等を製造するための原料に使用
A測定	10単位作業場	・触媒又は難燃剤等の添加剤として使用
スポット測定	39地点	調査対象事業場における主な作業
		・計量、投入
		・袋詰め、包装

(1)アンチモン及びその化合物の初期リスク評価結果

○ばく露実態調査(初期)の結果

●9事業場の31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) 0.400 mg/m³
- － 全データの区間推定上側限界値(計算値) 0.244 mg/m³

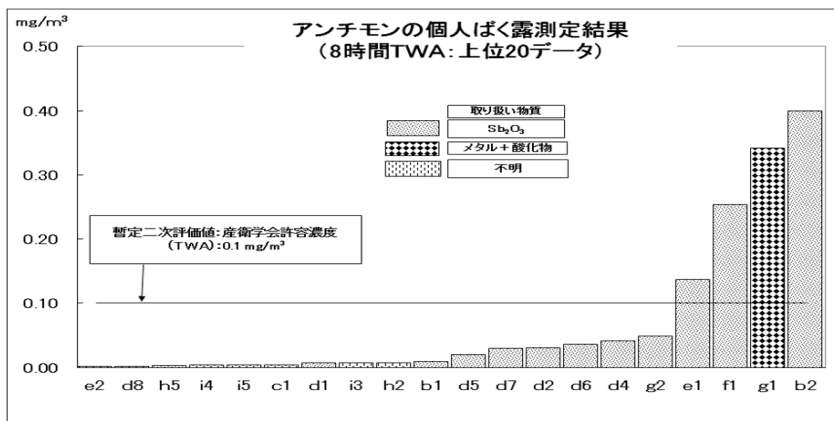
(mg/m³)

用途等	対象事業場数	個人ばく露測定		スポット測定		作業環境(A)測定	
		測定数	最大値	作業数	最大値	作業場数	最大値
対象物質の製造	2	5	0.343	5	0.27	2	0.23
他製剤の製造原料	7	26	0.400	34	6.93	7	0.034

赤字は初期の二次評価値(0.1mg)超

(1) アンチモン及びその化合物の初期リスク評価結果

○初期リスク評価の概要



○高いばく露が見られた作業

- フレコンバッグの三酸化にアンチモンを投入する作業、三酸化ニアンチモンを計量し、袋詰めする作業
- アンチモンメタルから三酸化ニアンチモンを揮発製錬により製造する事業場で、炉内の残渣除去やインゴットの投入を行う作業

(1) アンチモン及びその化合物の初期リスク評価結果

◆ リスクの判定及び今後の対応

- ・ 個人ばく露測定では労働者31人のうち、4人(13%)が二次評価値を超えた
- ・ 作業は「三酸化ニアンチモンの計量、投入、袋詰め作業」「アンチモンメタルから三酸化ニアンチモンを製造する作業」
- ・ IARCの発がん性評価で「2B」とされているのは三酸化ニアンチモンのみ
- ・ 当面、評価を行う対象を三酸化ニアンチモンのみとすることが適当
- ・ 三酸化ニアンチモン以外のアンチモン化合物及び金属アンチモンについては、有害性は無視できないことから、今後のリスク評価対象物質の選定をする際に候補物質として検討することとする。
- ・ 三酸化ニアンチモンについては、今後、さらに詳細なリスク評価が必要
- ・ その際、三酸化ニアンチモンを取り扱う作業、特に当該物質の計量、投入、袋詰め作業、揮発精錬により製造する作業を行う事業場に対して、当該作業に係る追加調査を行い、当該作業工程に共通した問題かをより詳細に分析する必要
- ・ 詳細なリスク評価の実施に関わらず、当該物質は発がん性が疑われる物質であるため、事業者は製造・取扱い作業に従事する労働者等を対象として、自主的なリスク管理を行うことが必要

(2)酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

□ はじめに

- 平成22～23年度に実施したばく露実態調査結果の評価を中心に、中間的にとりまとめた。
- 現在、職場において製造・取扱いの行われている酸化チタンには、一次粒径が100 nm以下のナノマテリアルと、一次粒径がこれよりも大きい顔料級と呼ばれるものなどがある。
- 酸化チタンは、従来から白色の顔料として広汎な用途に使用されており、生産・輸入量の大半は顔料級のもものが占めるが、近年、日焼け止めや触媒等の用途にナノマテリアルの酸化チタンの使用が拡大してきている。
- 酸化チタンのリスク評価については、平成21年の有害物ばく露作業報告をもとに、ばく露実態調査を行うなど、リスク評価を進めてきたが、対象は顔料級のもものが中心であった。
- 一方、酸化チタン(ナノ粒子)を含むナノマテリアルについては、他の粒子サイズの物質とは異なる労働者への健康障害のリスクも指摘されていることから、別途、リスク評価の方針をとりまとめたところ。今後、これに沿ってリスク評価を順次実施していくこととしており、酸化チタン(ナノ粒子)についても、平成24年度からばく露実態調査を開始することとしている。
- このため、今後、今回の中間とりまとめとナノ粒子に関するリスク評価結果から、両者の整合も図りながら、粒子の大きさと労働者の健康障害リスクの関係を踏まえた対応を検討することとする。

(2)酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

◆ 基本情報

- | | |
|---|--|
| • 名称:酸化チタン(IV) | • 生産量 :207,561 t (2010年) |
| • 化学式:TiO ₂ | • うちルチル型 169,463 t、アナターズ型 38,098 t |
| • 分子量:79.9 | • 輸出量 : 20,798 t(2010年) |
| • CAS番号:13463-67-7 | • 輸出量 : 19,303 t(2010年) |
| • 安衛法 名称を通知すべき有害物 | • 用途 :塗料、化合繊のつや消し、印刷インキ、化粧品、乳白ガラス、有機チタン化合物の原料、ゴム及びプラスチックの着色、リノリウム用顔料、絵具、クレヨン、ほうろうや陶磁器のうわ薬、製紙、チタンコンデンサー、溶接棒被覆剤、歯科材料、レザー、石けん、なっ染顔料、皮革(なめし剤)、アスファルトタイ |
| • 外観: 無色～白色の結晶性粉末 | |
| • 密度: 3.9～4.3 g/cm ³ | |
| • 融点: 1,855 ℃ | |
| • 溶解性(水): 溶けない | |
| • 結晶形態:ルチル型、アナターズ型、ブルカイト型の3種類があり、工業的に利用されているのは、ルチル型とアナターズ型。 | |

(2)酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

- ◆ 有害性評価結果
 - ◆ IARC(国際がん研究機関:WHOの組織)による区分
 - ✓ ラットの吸入ばく露試験等で肺腫瘍の増加が認められた **2B**(ヒトに対する発がん性が疑われる)
 - ◆ 肺毒性:一部でじん肺の報告あり。また、動物の吸入ばく露試験等で肺の炎症反応等の報告あり。
- ◆ 許容濃度等
 - ACGIH TLV-TWA: 10 mg/m³(1992年)呼吸器への影響を最小化、総粉じんを勧告
 - 日本産業衛生学会 許容濃度(第2種粉じんに分類):総粉じん 4mg/m³、吸入性粉じん 1mg/m³(1981年)
 - NIOSH REL-TWA(2011):Fine(吸入性粉じん) 2.4 mg/m³、Ultrafine(一次粒径100 nm未満の吸入性粉じん) 0.3 mg/m³
 - UK WEL-TWA(2005) :Total inhalable 10 mg/m³、Respirable 4 mg/m³
 - NEDOプロジェクト報告(2011)許容ばく露濃度(時限付き) 酸化チタン・ナノ材料: 0.6 mg/m³(吸入性粉じん)
 - 管理濃度(常時、酸化チタンの袋詰め作業が行われる屋内作業場に適用):3 mg/m³(吸入性粉じん全体の重量濃度)
- ◆ 評価値
 - ◆ 1次評価値:未設定
 - ◆ **2次評価値**:10 mg/m³(総粉じん) ACGIHのTLVを採用 今後ナノ粒子の評価値との整合を検討

(2)酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

○ ばく露評価の概要

有害物ばく露作業報告の提出状況

- ・920事業場から4,123作業の報告
- ・作業従事労働者数:57,637人(延べ)
- ・局所排気装置等の設置:74%
- ・防じんマスクの着用:64%

初期調査では

- ① 酸化チタンを塗料として使用する粉体塗装の作業
- ② 酸化チタン(ナノ粒子)を製造する事業場で臨時に行われた篩い分けの作業で高いばく露がみられた。

ばく露調査(初期・詳細計)	
実態調査事業場	15事業場
個人ばく露測定	54人
A測定	15単位作業場
スポット測定	42地点

(2) 酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

○ 総粉じん

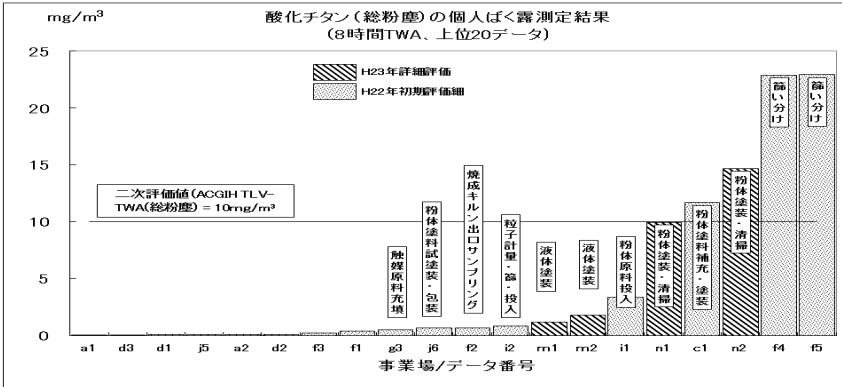
- ◆ 個人ばく露測定データの最大値: 22.9 mg/m³
(臨時のふるい分け作業で測定された値。これを除くと最大値は14.7mg/m³)
- ◆ 全データの区間推定上側限界値: 算出せず

作業等の種類	対象事業場数	個人ばく露測定結果 :mg/m ³		スポット測定結果 :mg/m ³		作業環境測定結果 (A測定準拠): mg/m ³	
		測定数	最大値	地点数	最大値	単位作業場数	最大値
粉体塗装を行う事業場の作業	3	6	14.7	5	12.5	—	—
臨時に実施した篩分け作業	1	2	22.9	—	—	1	0.118
その他の作業	12	46	3.38	37	0.455	14	0.131

(2) 酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

○ 総粉じん

- ◆ 高いばく露が見られた作業
 - ◆ 酸化チタンを製造する事業場における製品の篩い分け作業
 - ◆ 酸化チタンを塗料として使用する事業場における粉体塗装及び塗料の補給の作業



(2) 酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

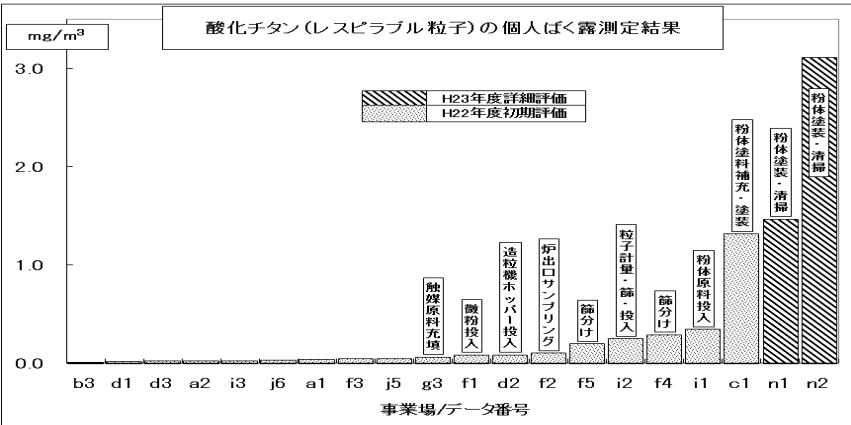
○吸入性粉じん(レスピラブル粒子)

- ◆個人ばく露測定データの最大値: 3.11 mg/m³
(評価値を設定していないが、粉じんの管理濃度3 mg/m³を上回っている)
- ◆全データの区間推定上側限界値: 0.787 mg/m³

作業等の種類	対象事業場数	個人ばく露測定結果 :mg/m ³		スポット測定結果 :mg/m ³		作業環境測定結果 (A測定準拠): mg/m ³	
		測定数	最大値	地点数	最大値	単位作業場数	最大値
粉体塗装を行う事業場の作業	3	6	3.11	5	4.49	—	—
臨時に実施した篩分け作業	1	2	0.288	—	—	1	0.043
その他の作業	12	46	0.341	37	0.455	14	0.123

(2) 酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

○吸入性粉じん(レスピラブル粒子)



◆ばく露の高い作業の詳細

- ◆酸化チタンを塗料として使用する粉体塗装の作業
 - ◆外付け式又は囲い式の局所排気装置が設置されていた
 - ◆囲い式の局所排気装置が有効に機能していた事業場では、総粉じん、吸入性粉じんのいずれも、比較的低い8時間TWAが測定された

(2)酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

○ばく露実態調査結果とばく露限界値との関係

◆総粉じん

(人)

区 分	個人ばく露測定値と評価値との比較			個人ばく露測定値 (8時間TWA)の 最大値 (mg/m ³)
	二次評価値超	二次評価値以下	全 体	
全体	4 (7%)	50 (93%)	54 (100%)	22.9
粉体塗装を行う事業場	2 (33%)	4 (67%)	6 (100%)	14.7
粉体塗装の作業	2 (50%)	2 (50%)	4 (100%)	14.7
臨時に実施した篩分け作業	2 (100%)	0 (0%)	2 (100%)	22.9
その他の作業	0 (0%)	46 (100%)	46 (100%)	3.38

(2)酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

○ばく露実態調査結果とばく露限界値との関係

◆吸入性粉じん

(人)

区 分	個人ばく露測定値と評価値との比較				個人ばく露測定値 (8時間TWA)の最大値 (mg/m ³)
	3mg/m ³ 以上	1～3mg/m ³	1mg/m ³ 未満	全 体	
全体	1 (2%)	2 (4%)	45 (94%)	48 (100%)	3.11
粉体塗装を行う事業場	1 (17%)	2 (33%)	3 (50%)	6 (100%)	3.11
粉体塗装の作業	1 (25%)	2 (50%)	1 (25%)	4 (100%)	3.11
臨時に実施した篩分け作業	0 (0%)	0 (0%)	2 (100%)	2 (100%)	0.288
その他の作業	0 (0%)	0 (0%)	42 (100%)	42 (100%)	0.341

3mg/m³は、酸化チタンの袋詰め作業が常時行われている屋内作業場に適用されている管理濃度(吸入性粉じん全体の重量濃度)

1mg/m³は、日本産業衛生学会から勧告されている第二種粉じんの許容濃度

(2)酸化チタンのリスク評価結果(中間報告)

□ 今後の対応

- 酸化チタンのナノ粒子について、ばく露実態調査等を実施し、リスク評価を行う予定。
- このため、今回の中間報告でとりまとめた結果と併せ、両者の整合を図りながら、粒子の大きさと労働者の健康障害リスクの関係を踏まえた対応を検討する。
- 今回のばく露実態調査において、高いばく露がみられた作業については、粒子の大きさと有害性との関係を踏まえて評価値を再検討したうえで、リスク評価を実施し、対応を検討することとする。
- このうち、粉体塗装の作業については、評価値の再検討と並行して、当該作業の実態を把握し、必要な場合は適切な発散抑制措置等を検討することとする。また、ナノ粒子を製造する事業場において臨時で実施された篩分けの作業については、ナノ粒子のリスク評価の中で、評価を行うこととする。

• 平成21年3月通達に基づくナノマテリアル対策

- 対象:元素等を原材料として製造された固体状の材料であって、大きさを示す3次元のうち少なくとも一つの次元が約1nm～100nm(1nm=10億分の1メートル)のナノ粒子及びナノ構造体(ナノ粒子の凝集した物体を含む)。
- 原則として密閉構造とすること。ただし、これが困難な場合においては局所排気装置を設置すること。排気口には高性能フィルターを設けること。
- 直接取り扱う場合は適切な保護具や作業衣を着用すること。
- 取扱に関する作業規程を作成すること。
- 掃除については高性能フィルターを備えた掃除機による吸引や湿った布による拭き取りによって行うこと。
- 外部と区画し、除染区域を設ける等により外部に持ち出さないようにすること。
- 呼吸用保護具は防じんマスクの規格に基づく国家検定に合格したもので、粒子捕集効率が99.9%以上のものを使用すること。
- ナノマテリアルである旨及び取扱上の注意事項等の情報をMSDSへの反映等により伝達すること
他

ナノマテリアルのリスク評価

主要なもの(13)

- カーボンナノチューブ
- シリカ
- フラーレン
- 鉄
- 酸化チタン
- 酸化アルミニウム
- カーボンブラック
- ポリスチレン
- 銀
- 酸化亜鉛
- デンドリマー
- ナノクレイ
- 酸化セリウム



生産量等
有害性情報、

評価対象(5)

- 酸化チタン
- カーボンナノチューブ
- カーボンブラック
- フラーレン
- 銀

・重量濃度ではなく、
粒子表面積、個数等
に着目すべきか。
・職場環境の管理に
当たって、測定手法
や管理指標に工夫
が必要か。



着手

ばく露実態調査

- 酸化チタン

測定手法の検討

- 酸化チタン
- カーボンナノチューブ
- カーボンブラック

(3) 今後の予定

➤ 平成24年度リスク評価(ばく露実態調査実施)

ー 詳細リスク評価

- 三酸化ニアンチモン
- ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト(DDVP)
- 金属インジウム

ー 初期リスク評価

- フェニルヒドラジン、ナフタレン、N,N-ジメチルアセトアミド、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、リフラクトリーセラミックファイバー、1,2-ジクロロプロパンを予定

- 平成25年夏頃を目途にリスク評価書を取りまとめ予定

今後のリスク評価

これまでの対象物質の選定 **特化則や有機則で規制されていない物質**

平成18年～20年 発がん性
IARC（国際がん研究機関）の評価区分
が「1」「2A」「2B」、EU「2」のもの

平成21～23年 発がん性、生
殖毒性、神経毒性、その他（呼吸
器感作性等）

今回（本年6月の検討会）での選定

- ① **有機則の対象物質のうち、発がん性のおそれのあるもの**
・ IARC区分「2A」「2B」のもの、がん原性指針の対象のもの
テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、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、ジクロロメタン、スチレン、メチル
イソブチルケトン
N,N-ジメチルホルムアミド、1,1,1-トリクロロエタン
- ② 上記①以外で**がん原性指針を公表しているもの**
パラ-ニトロクロロベンゼン、ビフェニル、2-ブテナール
※パラ-ニトロクロロベンゼンは特化則対象だが、作業記録の30年間保存等の対象外
- ③ **発がん性のおそれのある芳香族アミン**
パラ-クロロアニリン

有害物ばく露作業報告対象物質として告示予定。平成26年1～3月が提出期間となります。



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ご清聴有り難うございました。