

リスク評価と健康障害防止措置

酸化プロピレン等を特定化学物質に追加する等 の政省令改正

化学物質のリスク評価検討会委員
関西労災病院 産業中毒センター長
圓藤 陽子

目 次

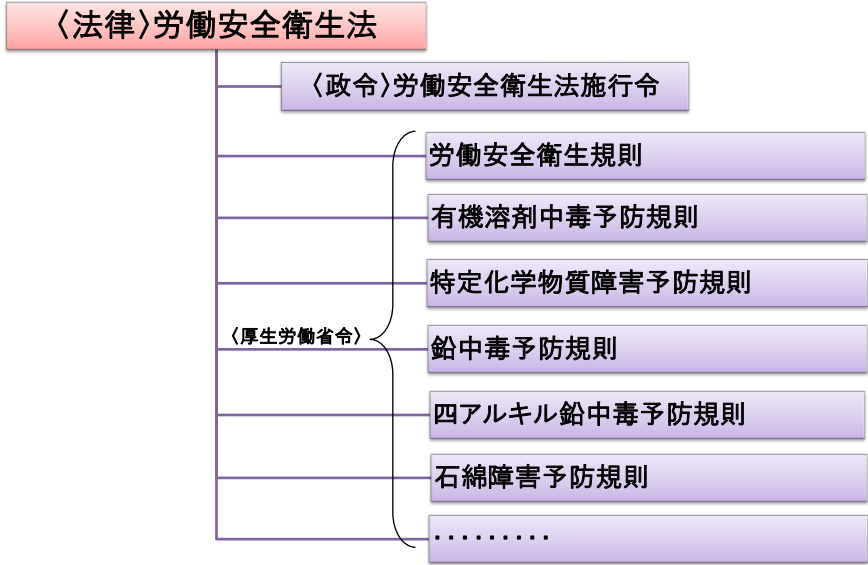
1. 職場における化学物質の安全性確保について
2. 化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価制度について
 - (1) 概要
 - (2) リスク評価の推進体制
 - (3) リスク評価対象物質・案件の選定手順
 - (4) 評価スキーム
 - (5) リスクの判定
3. リスク評価結果を踏まえた健康障害防止措置
 - (1) これまでのリスク評価の実施状況
 - (2) 今回のリスク評価に基づく措置の内容
 - (3) 今後の予定

1. 職場における化学物質の安全性確保について

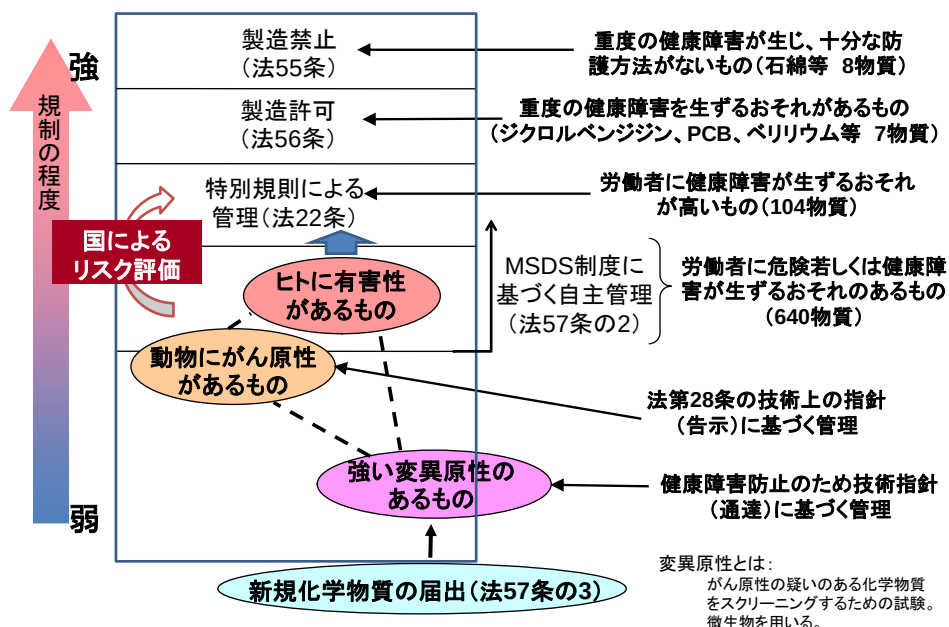
労働現場で取り扱われている化学物質

- 化学物質の種類は、約6万種類
- 毎年約1,500物質が新規届出（年間100kg以上製造（又は輸入））
- 年間100kg以下製造（又は輸入）の少量新規化学物質は年間8,500物質

労働安全衛生法の体系



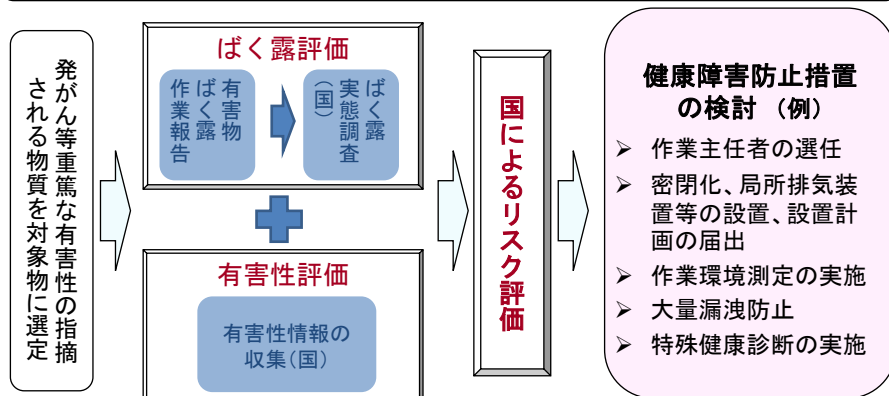
安衛法令における化学物質関係の規則等の体系



2. 化学物質による労働者の健康障害防止に係る リスク評価制度について

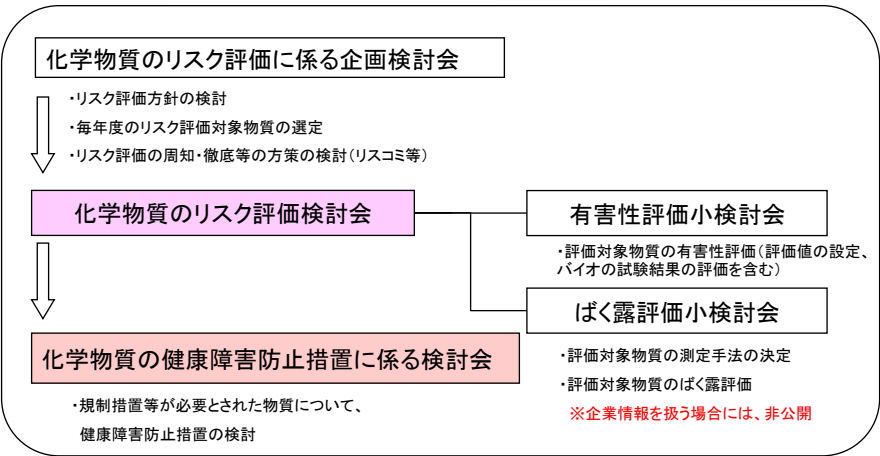
(1)概 要

- 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(H21.4～)

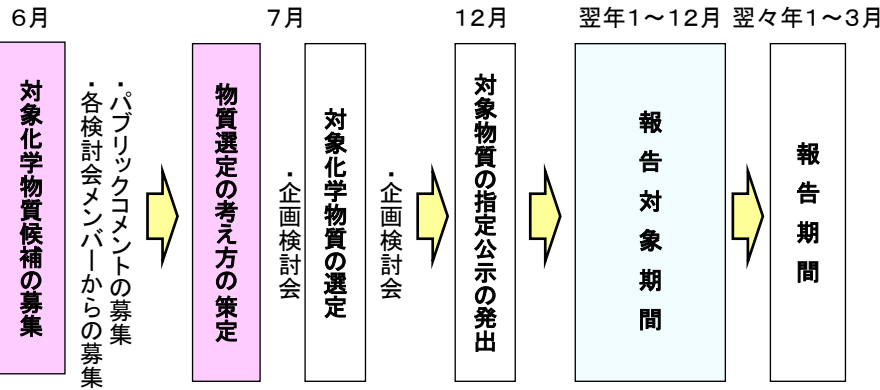
- リスク評価対象物質の選定方針の明確化
- リスク評価、健康障害防止措置の検討プロセスの透明化
- リスク評価(科学ベース)と措置の検討(政策ベース)の分離



(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
- 有害性情報等の提供が必要な物質の追加

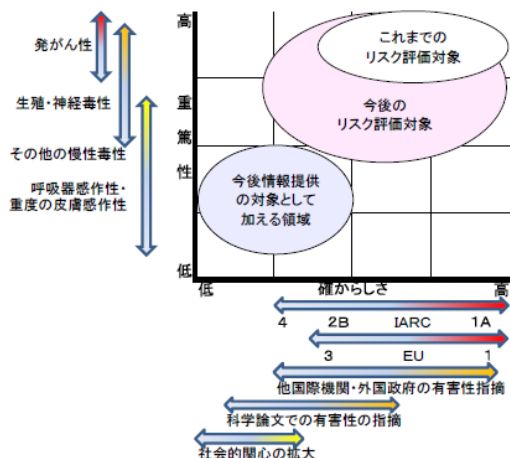
有害物ばく露作業報告対象物質の選定手順



➤ 対象物質・案件の選定の考え方

- 対象となる有害性の拡大(発がん性→重篤な毒性全般)
- 対象物質・案件として選定する際の判断情報の拡大

有害性の重篤度と確からしさからみたリスク評価対象

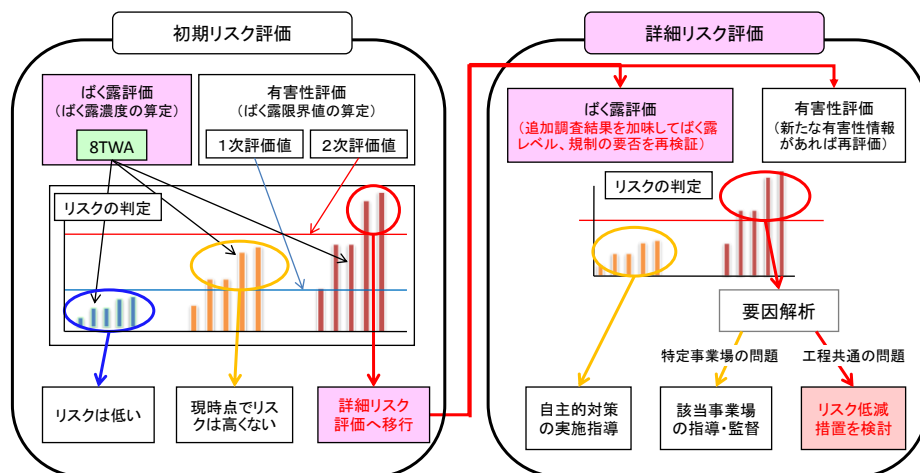


注 本表は労働者の健康障害のリスク評価対象物質を検討する趣旨で作成したもので、環境ばく露や消費者ばく露など、ばく露形態、レベルが異なるリスクの評価には活用できないものである。

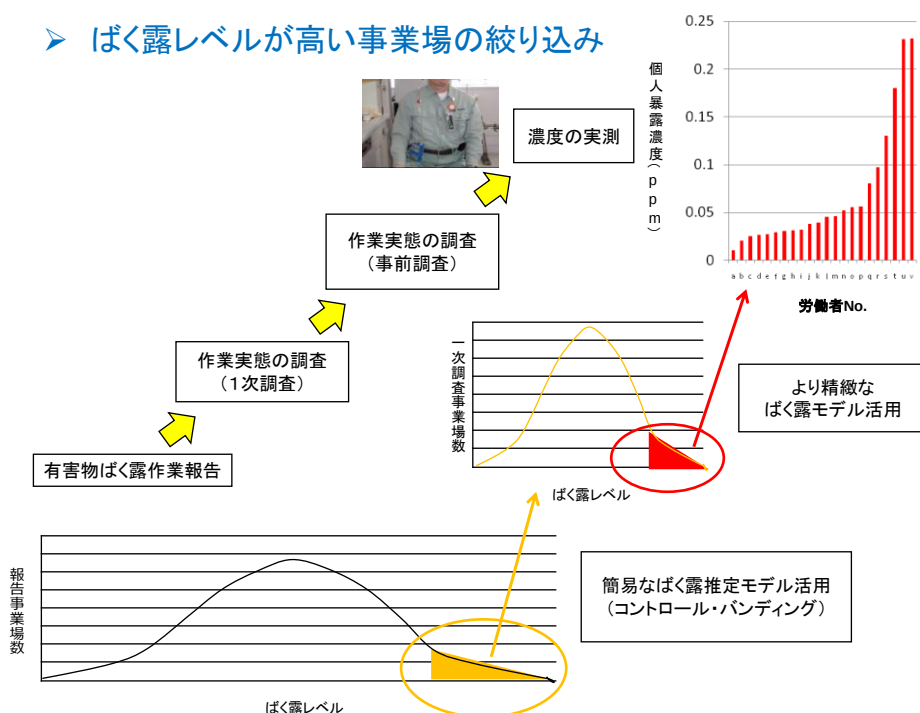
(4) 評価スキーム

➤ 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)



ばく露レベルが高い事業場の絞り込み



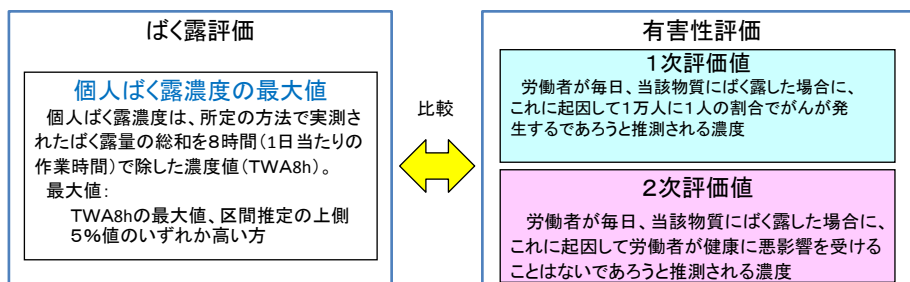
(5) リスクの判定

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

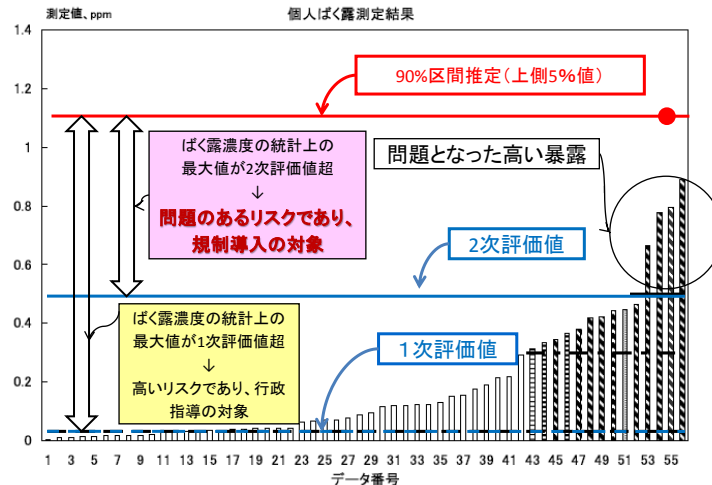
母集団の最大値の推定

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。



➤ リスクの判定方法

1次、2次評価値とばく露濃度(8h.TWA)の最大値又は母集団の
区間推定値(上側5%値)を比較して、リスクを算定。

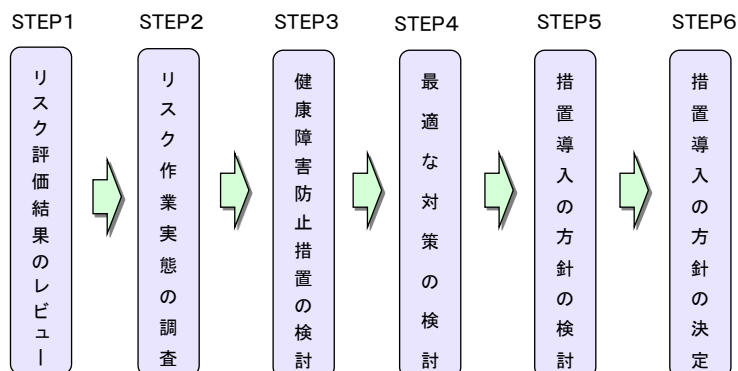


3 リスク評価結果を踏まえた措置

- リスク評価(科学ベース)と措置の検討(政策ベース)の分離 2009.4~
- 健康障害防止措置の検討プロセスの透明化
- 事業者の実態、最新の技術開発を踏まえた対策の立案

➤ 健康障害防止措置の検討手順

健康障害防止措置の検討は以下の6つのステップで実施予定



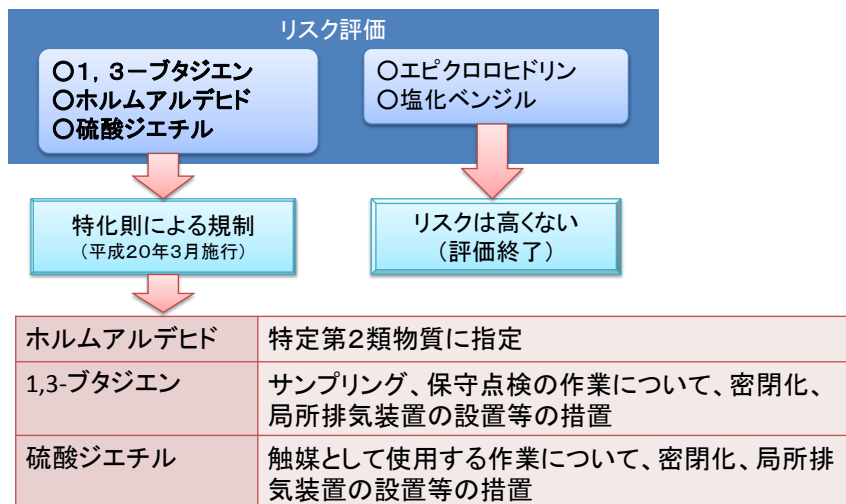
➤ 標準的なスケジュール

第1回	[STEP1] 詳細リスク評価内容の説明(事務局) [STEP2] リスク作業の実態の調査(事業者等からヒヤリング)	検討会メンバー、 事業者団体代表
第2回	[STEP3] 健康障害防止措置の説明(事務局) ➡ (発散抑制装置、保護具メーカーからヒヤリング) 措置毎の導入の必要性、導入方針の検討 [STEP4] 対策オプションの説明(事務局) ➡ 最適な対策オプションの検討	検討会メンバー、 (事業者、メーカー)
第3回	[STEP4] 規制の影響分析の説明(事務局) [STEP5] 措置の導入方針の提案(事務局) ➡ 導入方針の検討 [STEP6] 導入方針のとりまとめ	検討会メンバー

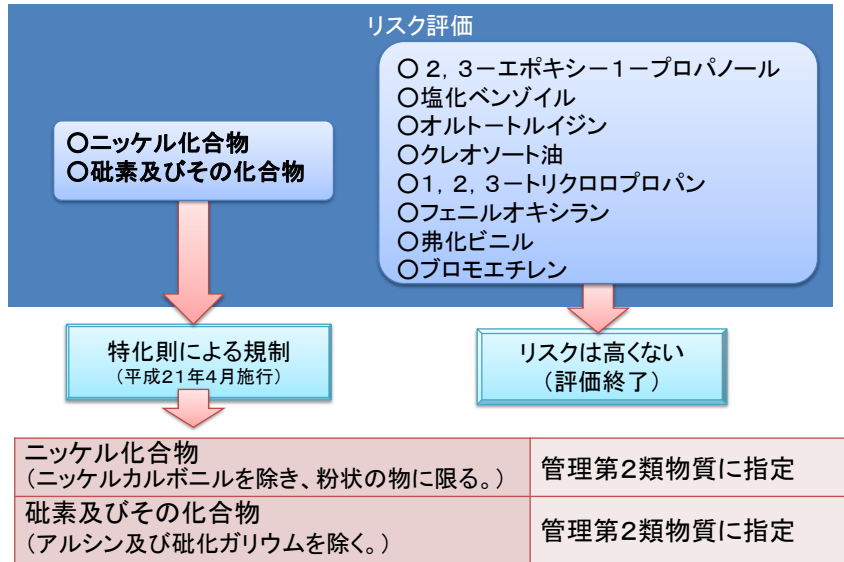
3. リスク評価結果を踏まえた健康障害防止措置

(1) これまでのリスク評価の実施状況

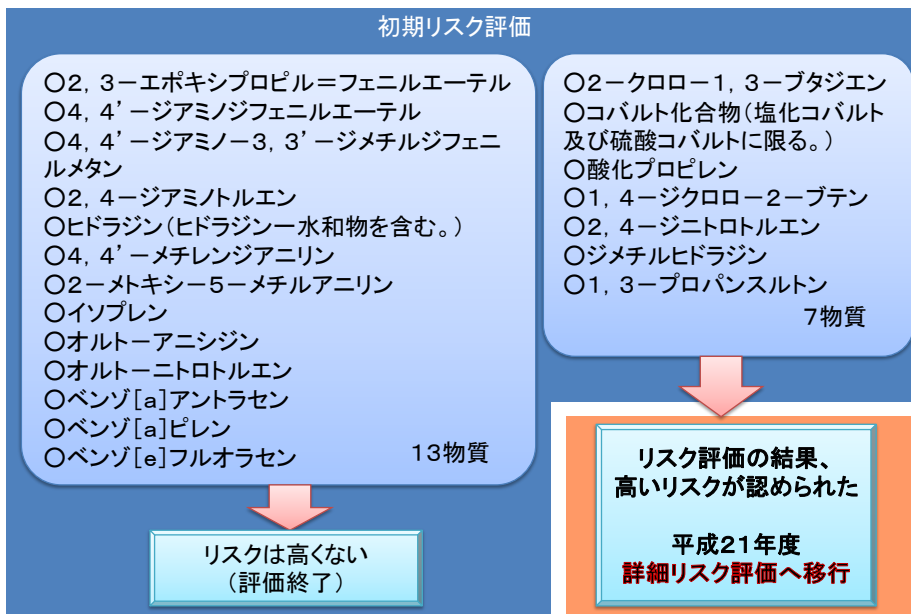
➤ 平成18年度リスク評価結果(5物質)



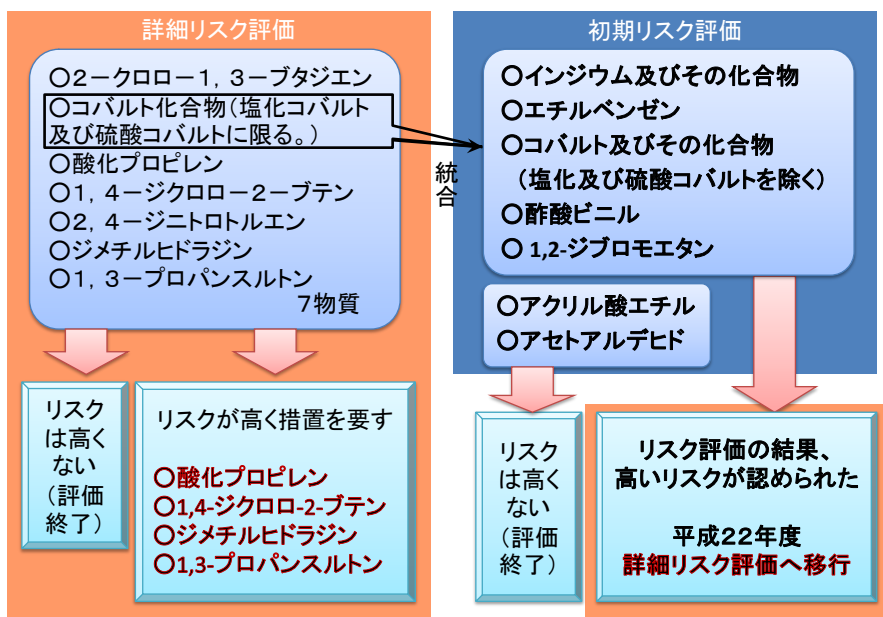
➤ 平成19年度リスク評価結果(10物質)



➤ 平成20年度リスク評価結果(20物質)



➤ 平成21年度リスク評価結果(14物質)



(2) 今回のリスク評価に基づく措置の内容

○ 平成21年度の詳細リスク評価の結果、4物質について健康障害防止措置を検討

○ 健康障害防止措置検討会の検討結果

概要	
酸化プロピレン	特定第2類物質に指定
1,1-ジメチルヒドラジン	特定化学設備、密閉化、局所排気装置の設置、作業環境測定、特殊健康診断 等
1,4-ジクロロ-2-ブテン	サンプリング、保守点検の作業について、密閉化、局所排気装置の設置等の措置
1,3-プロパンスルホン	設備の密閉化、経皮ばく露防止のための漏えい防止措置

措置提言を受け、関係法令を改正(平成23年4月施行)

➤ 酸化プロピレンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

- 物理化学的性質
 - 特徴的な臭気のある揮発性の高い無色の液体
 - 沸点: **34℃** 融点: -112℃ 蒸気圧: **59kPa** (0.58気圧)
- 有害性評価結果
 - 主な毒性: 発がん性 (IARC 2B (ヒトに対して発がん性が疑われる))、反復投与毒性)
 - 1次評価値: 0.057 ppm
 - 2次評価値: **2 ppm**
- ばく露評価結果
 - 有害物ばく露作業報告のあった事業場数: 37
 - ばく露実態調査事業場数: 14
 - 高いばく露が見られた作業
 - 製造プラントのバイパスラインよりサンプリング、分析室にて分析
 - 反応釜を開け、柄杓で汲み出しサンプリング、反応釜を開け薬剤投入
 - 対象物が残留した製品をベルトコンベア上に吐出し周辺で裁断等の作業

➤ 酸化プロピレンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

- リスクの判定
 - 個人ばく露測定 14事業場の31人の労働者の個人ばく露測定を実施
 - 個人ばく露測定での濃度: 最大値: 5.949 ppm 区間推定値: 8.064 ppm
 - 2次評価値 (2 ppm) 超は全体の **19%**

区 分	評価値との比較結果 (測定点数、%)					区間推定上限値 (上側5%)	判定 結果
	2次値 超	1次～ 2次	1次値 以下	全 体 (%)	TWAの 最大値(ppm)	全 体 (ppm)	
全 体	6 (19)	15 (49)	10 (32)	31 (100)	5.949	8.064	要
当該物質の製造	1 (100)	0 (0)	0 (0)	1 (100)	2.605		要
本物質を原料と する他製剤製造	1 (4)	14 (61)	8 (35)	23 (100)	5.949		要
当該物質を含む 添加剤等の使用	4 (80)	1 (20)	0 (0)	5 (100)	4.600		要
当該物質のボン ベ等への充填	0 (0)	2 (100)	0 (0)	2 (100)	0.282		不要

- 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 酸化プロピレンのリスク評価結果と措置

• 措置の概要（検討会報告）

－ 原則として特定化学物質障害予防規則の特定第2類化学物質に指定

措置内容	規制化の 要否
情報提供	要
労働衛生教育	要
発散抑制措置	要
作業環境改善	要
漏えい防止	要
作業管理	要
作業環境測定	要
特殊健診の実施	要

○ 少量取扱い等リスクが低い作業

➤ 貯蔵タンクから耐圧容器（ボンベ）への充填

➤ タンクローリーから貯蔵タンクへの受入



○ 行政指導により自主的改善を指導

ガソリン並みに低沸点で蒸気圧が高く、ばく露しやすい物質。
有害性とばく露実態を考慮して、特化物（特定第2類）に指定

➤ 1,1-ジメチルヒドラジンのリスク評価結果と措置

○ リスク評価の概要

• 物理化学的性質

○ 刺激臭のある無色の発煙性で吸湿性の液体

○ 沸点：63℃ 融点：－58℃ 蒸気圧：16.4kPa（0.16気圧）

• 有害性評価結果

○ 1次評価値：設定せず

○ 2次評価値：0.01 ppm

○ 主な毒性

発がん性IARC：2B

反復投与毒性

皮膚・眼の損傷性

• ばく露評価結果

○ 有害物ばく露作業報告のあった事業場数：3

○ ばく露実態調査事業場数：2

○ 高いばく露が見られた作業

➤ 対象物質をドラム缶へ充填する際、品質保持のため窒素ガスで気相を置換、サンプリング

➤ 反応槽への仕込み時、ドラム缶に吸引ノズルを抜き差しし、ポンプで吸引、その後ドラム缶に窒素パージする作業

➤ 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 1,1-ジメチルヒドラジンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

- リスクの判定
 - 個人ばく露測定 2事業場の8人の労働者の個人ばく露測定を実施
 - 個人ばく露測定での濃度: 最大値: 0.577 ppm 区間推定値: 0.669 ppm
 - 2次評価値(0.01 ppm) 超は全体の75%

区 分	評価値との比較結果 (測定点数、%)				区間推定上限値 (上側5%)	判定 結果
	2次値超	2次値以下	全体 (%)	TWAの 最大値(ppm)	全体 (ppm)	
全 体	6 (75)	2 (25)	8 (100)	0.577	0.669	要
当該物質のドラム缶への充填	2 (100)	0 (0)	2 (100)	0.1730		要
本物質を原料とする他製剤製造	4 (100)	0 (0)	4 (100)	0.577		要
隣接装置での作業	0 (0)	2 (100)	2 (100)	0.0076		不要

- 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 1,1-ジメチルヒドラジンのリスク評価結果と措置

● 措置の概要(検討会報告)

- ー 原則として特定化学物質障害予防規則の特定第2類化学物質に指定

措置内容	規制化の 要否
情報提供	要
労働衛生教育	要
発散抑制措置	要
作業環境改善	要
漏えい防止	要
作業管理	要
作業環境測定	要
特殊健診の実施	要

- 少量取扱い等リスクが低い作業
 - 特段なし

比較的蒸気圧が高く、ドラム缶での取扱い時にばく露しやすい物質。
2次評価値0.01ppmと有害性が高く、特化物(特定第2類)に指定

➤ 酸化プロピレン、1, 1-ジメチルヒドラジン に係る主要な措置

容器等への表示

(重量の0.1%以上含有する製剤その他の物を含む)

容器・包装に入れて譲渡・提供する者は、容器・包装に次の事項を表示する
①名称、②成分、③人体に及ぼす影響、④貯蔵又は取扱い上の注意 等

発散抑制措置等

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

- 1 製造工程の製造設備は密閉式とし、隔離室での遠隔操作によること
- 2 製造工程以外の屋内作業場では発散源を密閉する設備、局所排気装置又はプッシュプル型換気装置を設けること
- 3 局所排気装置及びプッシュプル型換気装置の要件、点検、届出等

漏えい防止のための措置等

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

特定化学設備(製造・取扱い設備で移動式以外のもの)としての措置

- 1 漏えいの防止措置等(腐食防止措置、送給原材料の表示、作業規程等)
- 2 漏えい時など異常時・緊急時のための措置等(出入り口、警報装置等)
- 3 点検、労基署への届出等(定期自主検査、計画の届出等)

➤ 酸化プロピレン、1, 1-ジメチルヒドラジン に係る主要な措置

作業主任者

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

特定化学物質作業主任者を選任すること

作業環境測定

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

- 1 製造・取扱い屋内作業場について、6月以内ごとに1回、定期的に、作業環境測定を行うこと
- 2 測定の記録及び評価の記録を30年間保存すること
- 3 管理濃度(予定)

酸化プロピレン	2 ppm
1,1-ジメチルヒドラジン	0.01 ppm

健康診断

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

- 1 製造・取扱い業務に常時従事する労働者に対して、雇入れ、配置替え、6月以内ごとに1回、定期的に、規定の項目について健康診断を行うこと
- 2 健康診断の結果(個人票)を30年間保存すること
- 3 健康診断の結果を労働者に通知すること
- 4 特定化学物質健康診断結果報告書を所轄労基署に提出すること

➤ 酸化プロピレン、1, 1-ジメチルヒドラジンに係る主要な措置

その他の措置

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

- 保護具
- 取扱い上の注意事項等の掲示
- 作業の記録の保存
- 休憩室、洗浄設備の設置
- 喫煙、飲食の禁止

特定化学物質としての規制の適用除外となる作業

- ① 屋外において酸化プロピレンをタンクローリー、タンカー、タンクコンテナから貯蔵タンクに又は貯蔵タンクからタンクローリー、タンカー、タンクコンテナに、直結式のホースを用いて注入する作業
- ② 酸化プロピレンを貯蔵タンクから耐圧容器に直結式のホースを用いて注入する作業

※【容器等への表示】については適用除外となりません

➤ 1,4-ジクロロ-2-ブテンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

- 物理化学的性質
 - 無色ないし褐色の液体
 - 沸点: 156°C 蒸気圧: 0.4 kPa
 - 有害性評価結果
 - 1次評価値: 6.3×10^{-5} ppm
 - 2次評価値: 0.005 ppm
 - ばく露評価結果
 - 有害物ばく露作業報告のあった事業場数: 1
 - ばく露実態調査事業場数: 2
 - 高いばく露が見られた又は推測された作業
 - 対象物合成プラントの配管からのサンプリング、分析等
 - 対象物合成プラントのストレーナー(フィルター)の洗浄作業
- 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

○ 主な毒性

発がん性EU:2

反復投与毒性

➤ 1,4-ジクロロ-2-ブテンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

●リスクの判定

- 個人ばく露測定 2事業場の4人の労働者の個人ばく露測定を実施
- 個人ばく露測定での濃度: 最大値: 0.074 ppm 区間推定値: 1.42 ppm
- 2次評価値 (0.005 ppm) 超は全体の75%

区 分	評価値との比較結果 (測定点数、%)					区間推定上限値 (上側5%)	判定 結果
	2次値 超	1次～ 2次	1次値 以下	全 体 (%)	TWAの 最大値(ppm)	全 体 (ppm)	
全 体	3 (75)	1 (25)	0 (0)	4 (100)	0.074	1.42	要

- 当該物質を取り扱う2事業場はいずれも合成ゴムの製造事業場
- 当該物質は中間体として密閉化された設備で取り扱われている
- 定常的ばく露作業はサンプリングのみ。非定常作業はライン清掃等

➤ 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 但し、ばく露作業は限定的

➤ 1,4-ジクロロ-2-ブテンのリスク評価結果と措置

●措置の概要(検討会報告)

－ 原則として特定化学物質障害予防規則に必要な措置を規定

措置内容	規制化の 要否
情報提供	要
労働衛生教育	否
発散抑制措置	要
作業環境改善	否
漏えい防止	否
作業管理	要
作業環境測定	否
特殊健診の実施	否

- リスクが高い作業
 - 当該物質の製造及び品質確認の目的で行われるサンプリング作業
 - 製造プラントのストレーナー清掃、ライン清掃の作業

一部の限定的作業について、高いばく露がみられた。
2次評価値0.005 ppmと有害性が高く、一部の作業に措置を規定

➤ 1, 4-ジクロロ-2-ブテンに係る措置

容器等への表示

(重量の0.1%以上含有する製剤その他の物を含む)

容器・包装に入れて譲渡・提供する者は、容器・包装に次の事項を表示する
①名称、②成分、③人体に及ぼす影響、④貯蔵又は取扱い上の注意 等

規制の対象となる作業

製造・取扱い設備から試料を採取し、又は当該設備の保守点検を行う作業

発散抑制措置等

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

- 1 発散源を密閉する設備、局所排気装置又はプッシュプル型換気装置を設けること
- 2 屋外等局所排気装置等の設置が困難な場合、保護具の使用
- 3 局所排気装置及びプッシュプル型換気装置の要件、点検、届出等

掲示と作業の記録

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

- 1 取扱い上の注意事項等の掲示
- 2 作業の記録の保存(30年間)

➤ 1,3-プロパンスルトンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

● 物理化学的性質

- 特徴的な臭気のある白色の結晶又は無色の液体
- 沸点:112℃(30 mmHg) 融点:31℃ 蒸気圧:0.0013 kPa

● 有害性評価結果

○主な毒性

- 1次評価値: 0.0007 mg/m³
- 2次評価値: 0.005 mg/m³

発がん性
IARC:2B

ラットに単回皮膚投与した試験において、局所の肉腫が高率で発生するなど発がん性を示す報告多数

● ばく露評価結果

- 有害物ばく露作業報告のあった事業場数:2
- ばく露実態調査事業場数:4
- 高いばく露が見られた又は推測された作業
 - 対象物の精製における対象物のサンプリング、精製物の手動ポンプによる小分け並びに使用器具の洗浄
 - 他製剤製造における対象物の小分け、反応槽への投入作業

➤ 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価

➤ 1,3-プロパンスルトンのリスク評価結果と措置

○リスク評価の概要

- リスクの判定
 - 個人ばく露測定 4事業場の9人の労働者の個人ばく露測定を実施
 - 個人ばく露測定での濃度:いずれも定量下限値以下

区 分	評価値との比較結果 (測定点数、%)				判定 結果
	2次値超	2次値以下	全体 (%)	TWAの 最大値(ppm)	
全 体	0 (0)	9 (100)	9 (100)	-	要 吸入ばく露のリスクは低い もの、経皮ばく露等のリス クは大きく、何らかの措置 が検討されるべきである。

- 吸入ばく露のリスクは低いと考えられる
 - 極めて強い発がん性が報告され、特に、動物実験の結果では、単回の皮膚投与、静脈投与等によっても、がんの発生が確認されている
 - 吸入ばく露以外のばく露ルートにおいてもばく露を最小限とする必要がある
- 要因分析の結果、作業工程共通の問題であり、措置が必要と評価
- 但し、措置は経皮ばく露等防止に着目

➤ 1,3-プロパンスルトンのリスク評価結果と措置

● 措置の概要(検討会報告)

－ 原則として特定化学物質障害予防規則に必要な措置を規定

措置内容	規制化の 要否
情報提供	要
労働衛生教育	要
発散抑制措置	否
作業環境改善	要
漏えい防止	要
作業管理	要
作業環境測定	否
特殊健診の実施	否

- 措置のポイント
 - 吸入ばく露によるリスクはないとはいえないものの、措置を義務付けるほどではない。
 - 経皮ばく露を防止するため漏洩防止措置等の徹底により、厳密に管理
 - 設備のセーフティアセスメントを実施することを求める

通常の吸入ばく露の防止措置(局所排気装置の設置等)ではなく、
経皮ばく露の防止措置が重要。この物質に特化した措置を規定

➤ 1, 3-プロパンスルホンに係る措置

容器等への表示

(重量の0.1%以上含有する製剤その他の物を含む)

容器・包装に入れて譲渡・提供する者は、容器・包装に次の事項を表示する

①名称、②成分、③人体に及ぼす影響、④貯蔵又は取扱い上の注意 等

接触によるばく露防止措置

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| ① 製造・取扱い設備を密閉式の構造とすること | ⑧ 作業規程 |
| ② 製造・取扱い設備は堅固な材料で造り、腐食防止措置を施すこと | ⑨ 作業開始前の漏えい、汚染の点検 |
| ③ 接合部の漏えい防止措置 | ⑩ 使用後のぼろ、紙くず等の処理 |
| ④ バルブ等の開閉方向の表示等 | ⑪ 不浸透性の床 |
| ⑤ バルブ等の材質等 | ⑫ 関係者以外の者の立入禁止措置 |
| ⑥ 送給原材料の表示 | ⑬ 堅固な容器の使用と確実な包装 |
| ⑦ 設備又は容器に出し入れする際、直結式器具を使用 | ⑭ 容器への表示と保管 |
| | ⑮ 保護眼鏡、不浸透性の保護衣、保護手袋、保護長靴を着用 |

掲示と作業の記録

(重量の1%を超えて含有する製剤その他の物を含む)

- 1 取扱い上の注意事項等の掲示 2 作業の記録の保存(30年間)

(参考)規制措置の導入までの手続き

➤ これまでの経過

- 平成21年度リスク評価検討会報告書の公表(平成22年7月20日)
- 健康障害防止措置検討会報告書の公表(平成22年10月12日)
- WTO通報手続き(平成22年9～11月)
- パブリックコメント手続き(平成22年11月～12月)
- 審議会諮問・答申(平成22年12月22日)
- 改正政省令の公布(平成23年1月14日)
- 改正政省令等の施行(平成23年4月1日、経過措置あり)

(3) 今後の予定

➤ 平成22年度リスク評価

- － 詳細リスク評価
 - ・ インジウム及びその化合物
 - ・ エチルベンゼン
 - ・ コバルト及びその化合物
 - ・ 酢酸ビニル
 - ・ 1,2-ジブロモエタン
 - － 初期リスク評価
 - ・ 数物質を予定
- 平成22年度中にばく露実態調査を実施
 - 平成23年夏頃を目途にリスク評価書を取りまとめ予定



ご清聴有り難うございました。