「労働安全衛生規則第五百七十七条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準の一部を改正する件(案)に関する御意見の募集について て」に対して寄せられた御意見について

> 令 和 7 年 1 0 月 8 日 厚生労働省労働基準局安全衛生部 化 学 物 質 対 策 課

標記について、令和7年8月1日から令和7年8月31日までの間、ホームページを通じて 御意見を募集したところ、計13件の御意見をいただき、うち9件は本件に関する御意見、残 り4件は本件とは関係の無い御意見でした。

お寄せいただいた本件に関する御意見の要旨とそれに対する厚生労働省の考え方については、次のとおりです(取りまとめの都合上、お寄せいただいた御意見のうち、同趣旨のものは適宜集約しております。)。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

番号	御意見の要旨	御意見に対する考え方
1	【異性体混合物について】	トルイジン(パラ-トルイジン及びメター
	トルイジン (パラ-トルイジン及びメタ-	トルイジンに限る。)については、複数の異
	トルイジンに限る。) の基準値は、それぞれ	性体それぞれに濃度基準値が定められてい
	の異性体ごとに適用される(合算した値と	ることから、これらの異性体が混在する場
	比較しなくてもよい)、との解釈でよろし	合、定められた異性体ごとに濃度基準値が
	いでしょうか。	適用されます。
		なお、本告示第3号二及びホにおいて、
		濃度基準値が定められている物質が、有害
		性の種類及び当該有害性が影響を及ぼす臓
		器が同一であるものを二種類以上含有する
		場合には、告示で定められた相加式を活用
		してばく露管理を行うことが努力義務とさ
		れていることにご留意ください。
2	【単位について】	濃度基準値の単位については、化学物質
	トルイジン (パラ-トルイジン及びメタ-	管理に係る専門家検討会(専門家検討会)
	トルイジンに限る。)について、8時間濃度	において、対象物質の飽和蒸気圧、沸点、
	基準値4mg/m3 が示されておりますが、異	分子量等の物性、当該物質が取り扱われる
	性体であるオルト-トルイジンは特定化学	作業実態及び作業環境評価基準(昭和 63 年
	物質障害予防規則による管理濃度が 1 ppm	労働省告示第 79 号) 等を考慮の上、原則、
	(4.4mg/m3) に設定されています。オルト	最もばく露しやすい状態により、単位を記
	体については特定化学物質障害予防規則	載しており、トルイジン(パラ-トルイジン

によりppm単位で場の規制が引き続きかかり、パラおよびメタ体については労働安全衛生規則第 577 条の2の第2項により、mg/m3 の単位で、個人ばく露に対する8時間加重平均値としての規制がかかるということでよろしいでしょうか。

及びメタートルイジンに限る。)の濃度基準値は、mg/m3としています。

そのためご認識のとおり、パラートルイジン及びメタートルイジンについては、8時間濃度基準値として4mg/m3、オルトートルイジンについては、特定化学物質障害予防規則による管理濃度として 1ppm が適用されます。

なお、濃度基準値の単位を変換できるように、化学物質による健康障害防止のための濃度の基準の適用等に関する技術上の指針(令和5年4月27日技術上の指針公示第24号)において、換算式を示しています。

# 3 【濃度基準値の見直しについて】

濃度基準値を設定する際に参考にされた ACGIH 等の許容濃度が改定された場合、 濃度基準値も見直されるのでしょうか。 もし見直される場合、その見直しはどのような過程で進められるのでしょうか。 濃度基準値は、特定の機関が提案する職業ばく露限度等をそのまま適用するものではなく、主に米国、ドイツ、英国、EU、日本産業衛生学会の職業ばく露限度や有害性に係る試験成績等を含む文献等を精査し、最も適切な文献に基づき設定しています。今後、濃度基準値に影響を与える新たな知見が得られた場合等においては、見直しに向けた検討を行うこととなります。

濃度基準値の見直しに係る検討方針については、専門家検討会等で議論の上、進めていくこととしております。

# 4 【濃度基準値の設定根拠について】 告示改正に反対。

化学物質管理に係る専門家検討会では 過去文献によるしきい値の検討が機械的 に行われたのみであり、個別の化学物質に 対する規制の影響調査が行われていない。 令和5年の告示制定により挙げられてい た化学物質は、未規制であってもばるの た化学物質は、未規制であってもほぼぞ るっており、それはデータがある程度揃っ ているか決定的な実験結果が示されてい るもので、労働安全的にも影響が大き 表えられることから影響調査よりも規制 値の制定が優先されることは許容され 濃度基準値は、特定の機関が提案する職業ばく露限度等をそのまま適用するものではなく、主に米国、ドイツ、英国、EU、日本産業衛生学会の職業ばく露限度や有害性に係る試験成績等を含む文献等を精査し、濃度基準値を設定するにあたり十分な科学的根拠があると判断されたものについて設定しており、妥当なものと考えています。

専門家検討会で検討された詳細な文献等については、厚生労働省ホームページに掲載された「令和6年度化学物質管理に係る専門家検討会報告書」(令和7年3月18日公表)をご参照ください。

べきと考えられる。令和6年の告示改正で 追加された化学物質も、それに近いと考え られる。

しかし、今回の告示改正案に挙げられた 化学物質は、諸機関でしきい値が設定され ていないか設定されていても大きく値の 乖離が見られるものが含まれている。これ は、元となるデータが不十分なものが含ま れており、安全側に寄った値を採用した検 討会の報告を採用すると過剰規制となる 可能性がある。特にもともとの値にばらつ きがみられるものについては、現状の事業 にあたえる影響調査を行ったうえで、許容 可能かを検討することが必須である。その うえであえて厳しい規制値を採用するに あたっては施策を必要とするかの事前評 価を十分に行う必要がある。今回の告示改 正にあたってはそのような事前評価を行 った結果が公表されていない。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_547
87.html

5 【ヘキサン(2-メチルペンタンに限る)に ついて】

> 「ヘキサン(2-メチルペンタンに限る)」となっている表記を「2-メチルペンタン (ヘキサン中の異性体を除く)」に改める べき。

> 「ヘキサン」は通常 2-メチルペンタン及び 3-メチルペンタンといった異性体を含有しており、ヘキサンとして把握されている毒性試験の結果は、すでに、2-メチルペンタン及び 3-メチルペンタンを少量含んでいるヘキサンを検体として使用したものです。ご存じのように、「ヘキサン」そのものは、2-メチルペンタンより、産業界において汎用される溶剤であり、ヘキサンとして適切な管理と安全面を考慮した運用がなされております。これは、異性体としての 2-メチルペンタンを含む毒性試験に沿ったものです。

へキサン(2-メチルペンタンに限る。)については、専門家検討会において、2-メチルペンタンの8時間濃度基準値として 200 ppm を設定するとされたことから、2-メチルペンタンについて、濃度基準値を設定するものであり、ヘキサン全体への濃度基準値を定めるものではありません。

2-メチルペンタンのばく露による健康障害を防止するため、ヘキサン中の2-メチルペンタンについても、濃度基準値以下にする必要があります。

なお、本告示別表の物質の名称は、リスクアセスメント対象物(安衛則第 12 条の 5 のリスクアセスメント対象物) としての名称に合わせ、「ヘキサン(2-メチルペンタンに限る。)」としています。

また、ヘキサンそのものを分離して 2-メ チルペンタンだけを考慮した 8 時間濃度 基準を算出することはヘキサンを使用す る現場作業員の立場からも困難であり、今 回の表記が不適切であることは否めませ ん。

そして、令和6年度 第7回化学物質管 理に係る専門家検討会で議論された 2-メ チルペンタンの内容は 2-メチルペンタン を純品とした試験結果2種を参考にしてお り、ヘキサン(2-メチルペンタンを少量含 む)の毒性情報は議論されておりません。 故に、2-メチルペンタンに特化した各所的 議論が展開されている今回の専門家検討 会の結果から、ヘキサンそのものの毒性が 見直されるといった事象ではないことは 明らかであることを踏まえ、ヘキサン中の 2-メチルペンタンは除外されるべきです。 結論として、「2-メチルペンタン(ヘキサン 中の異性体を除く)」とした 200ppm での記 載を折衷案として提案させていただきま す。

## 6 【N-メチル-2-ピロリドンについて】

NMP (N-メチル-2-ピロリドン)の濃度基準値を 1ppm とすることに過剰規制の恐れがあるため、このまま採用することに反対。令和6年度化学物質管理に係る専門家検討会報告書で初期調査しか実施されていないので詳細検討をおこなうべき。

基本にしている Solomon et al. (1995) は全身ばく露であるにもかかわらず血中 濃度の測定によるばく露量の検証が行われていない。そのため、特に高濃度ばく露において毛づくろい等による経口摂取の 疑義がある。

最新の実験である Saillenfait et al. (2003)は血中濃度を測定しており、実験の信頼性が高いのでこちらを採用すべき。 Solomon の実験では 116ppm で顕著な影響

濃度基準値の検討に当たっては、特定の機関が提案する職業ばく露限度等をそのまま採用しているものでありません。N-メチル-2-ピロリドンについても濃度基準値の検討に当たっては、専門家検討会において、主に諸機関の職業ばく露限度や有害性に係る試験成績等を含む文献等を精査し、最も適切な試験結果に基づき設定しており、妥当なものと考えています。

具体的には、濃度基準値は、初期調査と 詳細調査の2段階で検討していますが、初 期調査において、根拠論文の信頼性が高く、 濃度基準の設定に十分な情報が得られると 判断された場合などは、原則として無毒性 量等に不確実係数等を考慮の上、濃度基準 値を提案することとしております。 がみられるが、Saillenfait の実験では 120ppm でも Solomon の実験で見られた顕 著な影響は見られず矛盾する。Solomon が ばく露量の評価を行っていないため検証 できないので、さらに詳細な検討を行って しかるべきである。

EU IOELVは10ppm、EU RE A C Hは3ppm となっているので、今回の案である1ppmと一桁の乖離がみられる。安全側に寄せるのは最後の手段であり、産業界への影響を考慮すると詳細検討を行わずに安易に行うものではない。

本物質については、主に solomon(1995) のラットを用いた 13 週間ばく露試験(雄: 100 日、雌: 143 日)において、116ppm ばく露群の親動物で音に対する感受性の明らかな低下及び児動物の体重減少が確認されたことを踏まえ、濃度基準値を導出していますが、根拠論文の信頼性も高く、導出に当たっての論理構成上の矛盾はないことから、初期調査の結果から濃度基準値を1ppmと設定するものです。

N-メチル-2-ピロリドンの8時間濃度基準値を1ppmとした検討経緯等については、厚生労働省ホームページに掲載された「令和6年度化学物質管理に係る専門家検討会報告書」(令和7年3月18日公表)をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_547
87.html

7 【アクリル酸2-エチルヘキシルについて】

アクリル酸 2 ーエチルヘキシルに対する八時間濃度基準値として 2ppm が提案されている。これは、令和6年度化学物質管理に係る専門家検討会報告書に基づく数値であると推察する。報告書の初期調査結果評価では、根拠論文として「BASF AG (1989)による試験結果」が引用されており、その結論として「以上から鼻粘膜に対する局所刺激作用のNOAECが 10ppm、全身影響(体重および体重増加量の減少、肝機能障害)のNOAECが 30ppm と結論している」とされている。

一方、同じく初期調査結果評価における 濃度基準値の設定根拠に対するコメント では、「動物実験の結果から、体重および体 重増加量の減少、肝機能障害を臨界影響と した 10ppm をNOAELとして、不確実係 ご意見のとおり、令和6年度化学物質管理に係る専門家検討会報告書のアクリル酸2ーエチルヘキシルの初期調査結果評価のコメント欄について、BASF AG(1989)の文献では、「鼻粘膜に対する局所刺激作用のNOAECが10ppm、全身影響(体重および体重増加量の減少、肝機能障害)のNOAECが30ppmと結論している」と記載されているものの、結論の文書では、「体重および体重増加量の減少、肝機能障害を臨界影響とした10ppmをNOAEL」と記載されており、齟齬が生じていたことから、令和7年8月22日の令和7年度化学物質管理に係る専門家検討会において修正等について審議いただきました。

その結果、結論の記載を「嗅粘膜の変性 を臨界影響とした10ppmをNOAEL」に 修正しております。 数等を考慮した 2ppm を八時間濃度基準値として提案する。」と説明されているが、これは根拠論文にある結論と一致していない。

つまり、本来ならば「体重および体重増加量の減少、肝機能障害」のNOAECである30ppmを用いて、濃度基準値を算出すべきであるが、なぜか「鼻粘膜に対する局所刺激作用」のNOAECである10ppmが用いられ、濃度基準値を算出しているように見受けられる。

即ち、設定根拠にあるコメント通り「体重および体重増加量の減少、肝機能障害」を臨界影響とするならば、NOAELは30ppmになることから、濃度基準値(八時間濃度基準値)は提案値の2ppmではなく、2ppmより高い数値になるものと考える。

なお、本修正により濃度基準値の変更は ございません。

## 8 【CAS登録番号について】

濃度基準の別表には対象の化学物質の名称が記載されていますが、物質の特定および検討を容易とするために、CAS登録番号を記載することはできないのでしょうか。

本告示別表の物質の名称は、リスクアセスメント対象物としての名称を用いており、対象物質の該非の判断は、CAS登録番号ではなく物質名称で行うこととしています。

なお、周知用の資料等には、CAS登録番号を併記していますので、ご参考とされてください。

#### 9 【施行期日について】

告示制定時の対象物質は基準値がほぼ確定的であり、法規制されておらずともどの事業者も同じ基準値を認識していた。一方、令和6年の対象物質は文献等により基準値が異なっているなど事業者の認識に違いがある状況である。

令和6年告示改正の移行期間とダブらないスケジュールにはなったが、事業者がとるべき対応の負荷には大きな差が生じており、告示制定時の物質数と移行期間に比べて余裕が必要になるのは必然的である。

#### 【施行期日について】

本改正により新たに濃度基準値が設定される物質は、既にSDSの通知対象物質となっています。このため、当該物質が裾切値以上含有されている製品のSDSには、既に当該物質の成分名及び含有量が記載されていると認識しています。

また、労働者のばく露の程度を濃度基準値以下とするために、衛生工学的対策を講じようとする場合等であって、当該措置を講じるのに設備改修等の時間を要する場合には、当該措置が講じられるまでの間、有効な呼吸用保護具の使用等により、労働者のばく露の程度を濃度基準値以下とするこ

従って、公布から施行までの猶予期間と しては、12 カ月ではなく 15 か月を確保す べきである。

#### 【前回のパブリックコメント結果】

前のパブコメ (案件番号: 495250016) の結果公示において、告示改正をキャンセルしたため提出された意見に対する考え方が示されていない。改正のキャンセルは他法令との整合に関するもので国の一方的な理由によるものであるから、今回のパブコメと共通な部分に対応するものについては、提出された意見を反故にせず考え方を示すべきである。

とも可能であり、令和8年10月1日の施行に特段の支障はないものと考えています。

#### 【前回のパブリックコメント結果】

行政手続法において、パブリックコメントによる提出意見、提出意見を考慮した結果及びその理由については、当該パブリックコメントに係る命令等を定めた場合にのみ公示が義務づけられていることから、令和7年4月23日から令和7年5月22日第五百七十七条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める物及び厚生労働大臣が定める濃度の基準の一部を改正する件(案)に関する御意見の募集」については、当該告示案を定めないこととした旨、当該告示案の名称及びその公示の日のみを令和7年8月1日に公示しました。

## 〇 本告示案とは直接関係の無い御意見

- 1 ・リスクアセスメントの方法に関する御質 問
  - ・リスクアセスメント結果に基づくリスク 管理に関する御質問
  - ・濃度基準値のSDSへの記載に関する御 質問
  - ・労働者のばく露の程度が濃度基準値以下 であることを確認するための測定方法 に関する御質問

いただいた御意見は今後の制度改正における参考とさせていただきます。