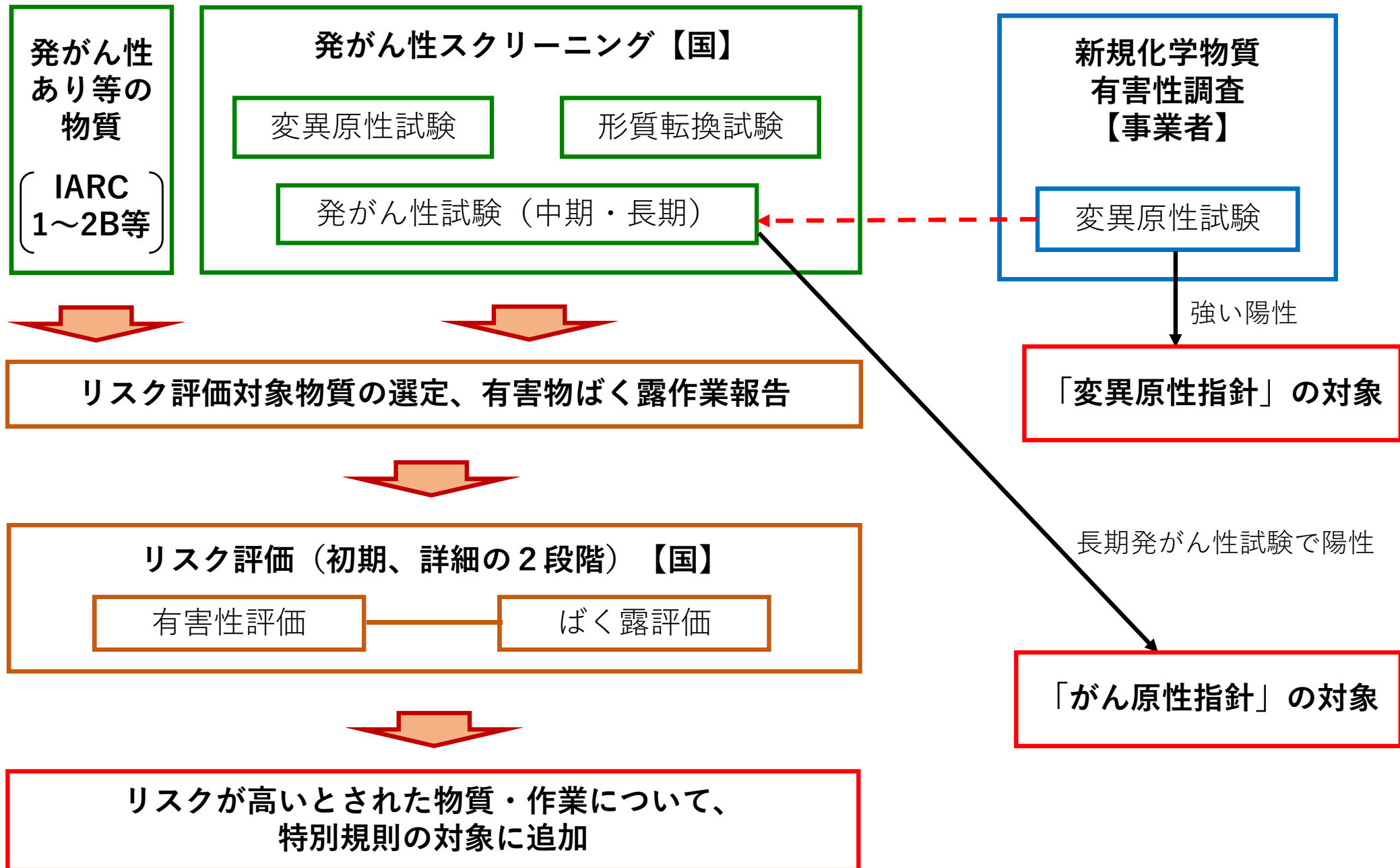


## リスク評価WGにおける検討事項（案）

# リスク評価、特別規則による個別管理の体系(現行)



# リスク評価の実施状況（令和2年3月現在）

リスク評価対象物質 212物質（令和元年ばく露作業報告分まで）

（発がん性がある、可能性がある物質など（IARC 1～2B等））

初期リスク評価 180物質

リスク評価打ち切り 32物質（ばく露作業報告がない等）

一部の物質は  
特化則に追加

リスク高い等46物質  
一部作業リスク高い2物質

リスク低い等 58物質

評価未完了 74物質

※制度初期は1段階評価

詳細リスク評価 41物質

リスク高い 16物質

作業工程共通リスクではない等 9物質

評価未完了 16物質

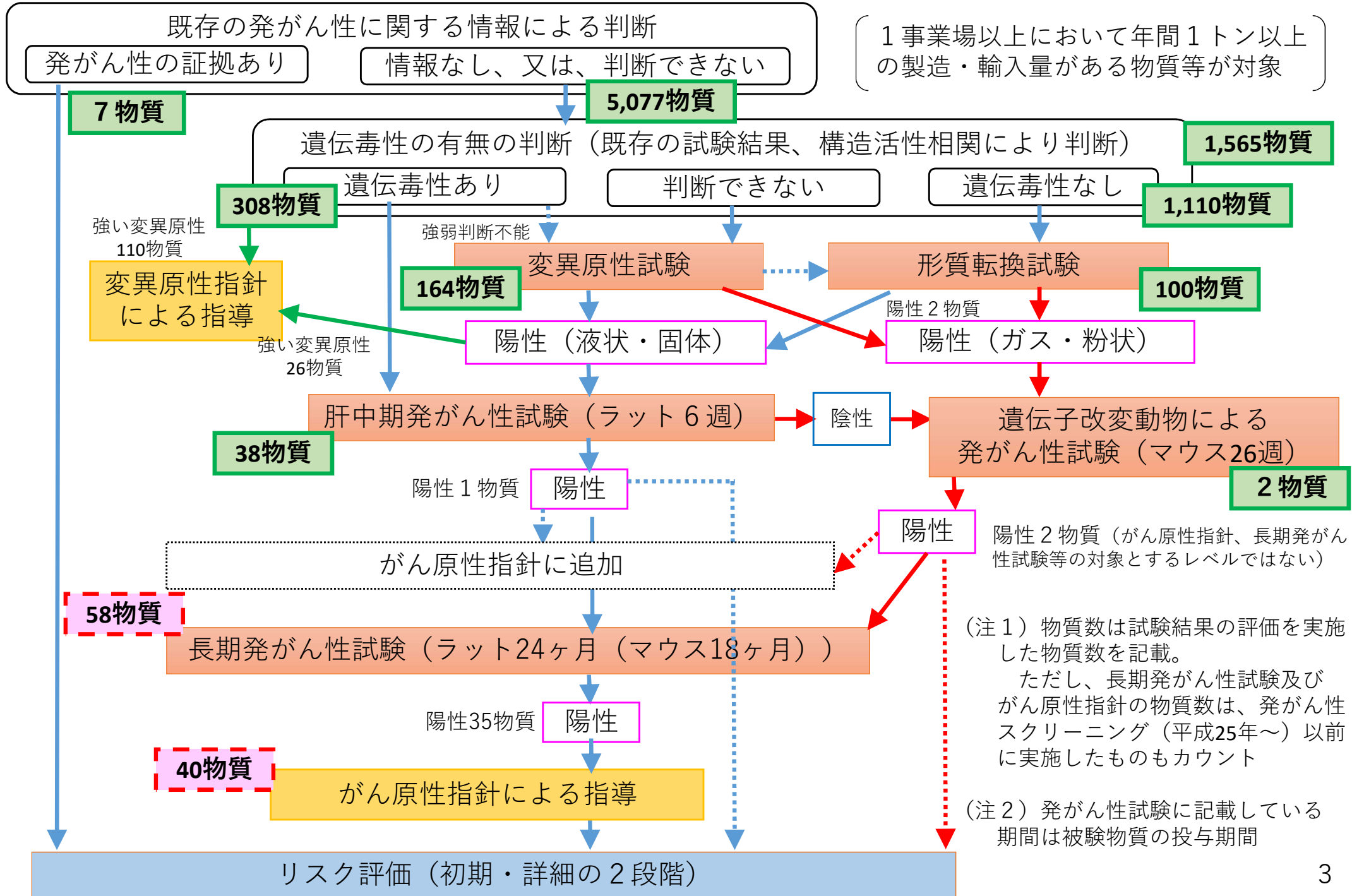
一部の物質は特化則に追加

※措置検討が未了の物質あり

※リスク評価を導入した平成18年度以降、これまで28物質を特化則に追加

※上記は経気道ばく露に係るリスク評価結果であり、経皮吸収勧告のある88物質に係る経皮ばく露のリスク評価は未了

# 発がん性スクリーニングの実施状況（令和2年3月末現在）



# 新規化学物質の有害性調査制度

## 新規化学物質の届出

- 新規化学物質を製造又は輸入しようとする事業者は、あらかじめ、有害性の調査（当該物質が労働者の健康に与える影響についての調査）を行い、当該新規化学物質の名称、有害性の調査の結果等を厚生労働大臣に届出。  
→ 厚生労働大臣は当該物質の名称を公表。

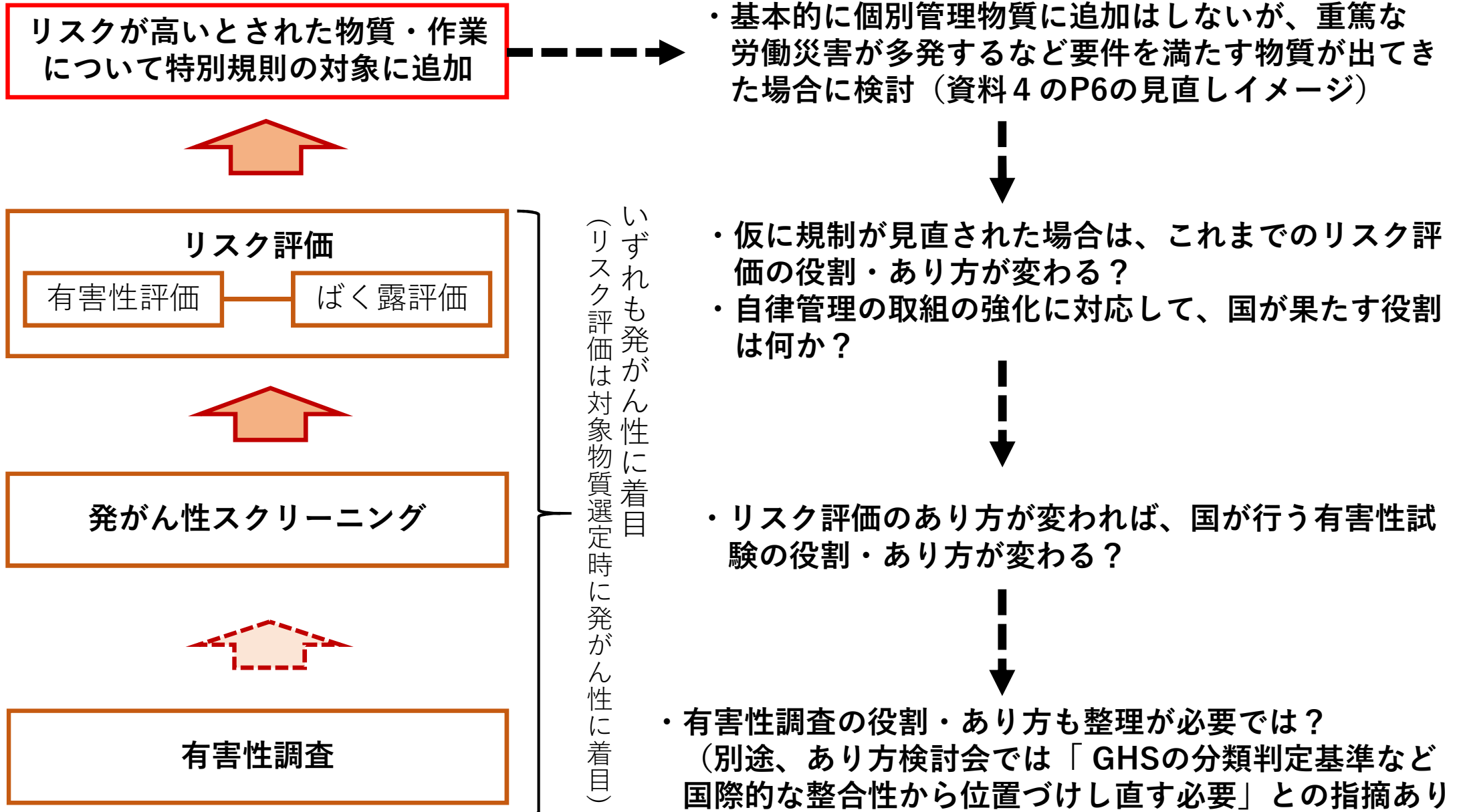
### 【有害性調査の適用が免除される場合】

- ・ 予定されている製造・取扱方法等からみて労働者が新規化学物質にさらされるおそれがない旨の厚生労働大臣の確認を受けたとき
- ・ 既に得られている知見等に基づき厚労省令で定める有害性（がん原性）がない旨の厚生労働大臣の確認を受けたとき
- ・ 試験研究のため製造し、又は輸入しようとするとき（届出の必要なし）
- ・ 一般消費者の生活の用に供される製品として輸入される場合で厚生労働省令で定めるとき（届出の必要なし）
- ・ 1の事業場における1年間の製造量又は輸入量が100kg以下である旨の厚生労働大臣の確認を受けたとき

## 有害性調査の内容及び調査結果に基づく対応

- 「微生物を用いた変異原性試験」、「がん原性試験」、「化学物質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」のうちいずれかとされているが、実態としてはほぼ全てで変異原性試験を実施。
- 有害性調査の結果について学識経験者の意見を聴き、強い変異原性が認められた場合は、当該物質を製造又は取り扱う事業場に対し、「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」に基づく措置（※）の実施を指導。  
※作業環境管理・作業管理、作業環境測定、労働衛生教育、危険有害性等の表示・通知 等  
→ 平成30年12月～令和元年9月までに官報に名称が公表された新規化学物質について学識経験者が評価したところ、773物質の中で変異原性が認められると判定された物質は30物質であり、当該物質について指導を実施

# 規制のあり方の検討を踏まえた視点



・ 全体を通じて発がん性に着目してきたが、上記の検討に当たって着目すべき有害性とは？

# GHSにおける有害性の種類ごとの区分の概要

有害性の種類	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
急性毒性	飲み込む／皮膚に接触／吸入すると生命に危険		飲み込む／皮膚に接触／吸入すると有毒		飲み込む／皮膚に接触／吸入すると有毒のおそれ
皮膚腐食性／刺激性	重篤な皮膚の薬傷／眼の損傷	皮膚刺激	軽度の皮膚刺激	—	—
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	重篤な眼の損傷	強い眼刺激	眼刺激	—	—
呼吸器感作性	吸入するとアレルギー、喘息又は呼吸困難を起こすおそれ	—	—	—	—
皮膚感作性	アレルギー性皮膚炎を起こすおそれ	—	—	—	—
生殖細胞変異原性	遺伝性疾患のおそれ	遺伝性疾患のおそれの疑い	—	—	—
発がん性	発がんのおそれ	発がんのおそれの疑い	—	—	—
生殖毒性	生殖能又は胎児への悪影響のおそれ	生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い	—	—	—
特定標的臓器毒性（単回ばく露）	臓器の障害	臓器の障害のおそれ	呼吸器への刺激のおそれ／眠気又はめまいのおそれ	—	—
特定標的臓器毒性（反復ばく露）	長期にわたる／反復ばく露による臓器の障害	長期にわたる／反復ばく露による臓器の障害のおそれ	—	—	—
誤えん有害性	飲み込んで気道に侵入すると生命に危険のおそれ	飲み込んで気道に侵入すると有害のおそれ	—	—	—

# リスク評価WGにおける検討事項(案)

## 基本方針

化学物質規制の仕組みの見直しの検討を踏まえ、個別管理物質の対象の選定等に関わる「リスク評価」、「国が行う有害性試験」、「新規化学物質の有害性調査」のあり方について検討を実施。  
検討に際しては、「職場における化学物質管理等のあり方に関する検討会」において引き続き規制のあり方の具体化に係る検討が行われることから、当該検討結果を随時共有しつつ検討を実施。

## 検討事項 (案)

### ① リスク評価の仕組みの見直し

「個別管理物質」と「自律管理物質」のそれぞれの管理のあり方の検討を踏まえ、リスク評価のあり方を見直し（国として行うべき役割、着目すべき有害性、提供すべき情報等）について検討。

例えば、「個別管理物質」の対象とする物質の考え方、「自律管理物質」のばく露限界値設定の考え方など。

### ② 国が行う有害性試験

リスク評価対象物質の選定に資する発がん性スクリーニングの一環として、各種試験を実施しているが、リスク評価見直しを踏まえ、今後の試験の目的や対象とする試験（有害性）等について検討。

### ③ 新規化学物質の有害性調査

有害性調査の目的、対象とする試験（着目する有害性）やその結果の活用等について検討。

### ④ 有害性等の情報の一元化、他省との連携

効率的・効果的な有害性情報の収集・発信方法等について、他省との連携も考慮しつつ検討。



# リスク評価WGスケジュール

## リスク評価WG

令和2年

10月20日 第1回リスク評価WG

11月17日 第2回リスク評価WG

12月23日 第3回リスク評価WG

令和3年

1月14日 第4回リスク評価WG

2月15日 第5回リスク評価WG

3月22日 第6回リスク評価WG

## (参考) あり方検討会

令和2年

11月 6日 第10回あり方検討会

11月27日 第11回あり方検討会

12月23日 第12回あり方検討会

令和3年

2月 1日 第13回あり方検討会

3月 1日 第14回あり方検討会

- 4月以降も、原則毎月1回開催し、5～6月にWGとして取りまとめ
- その後、「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」に報告し、検討会として最終とりまとめ