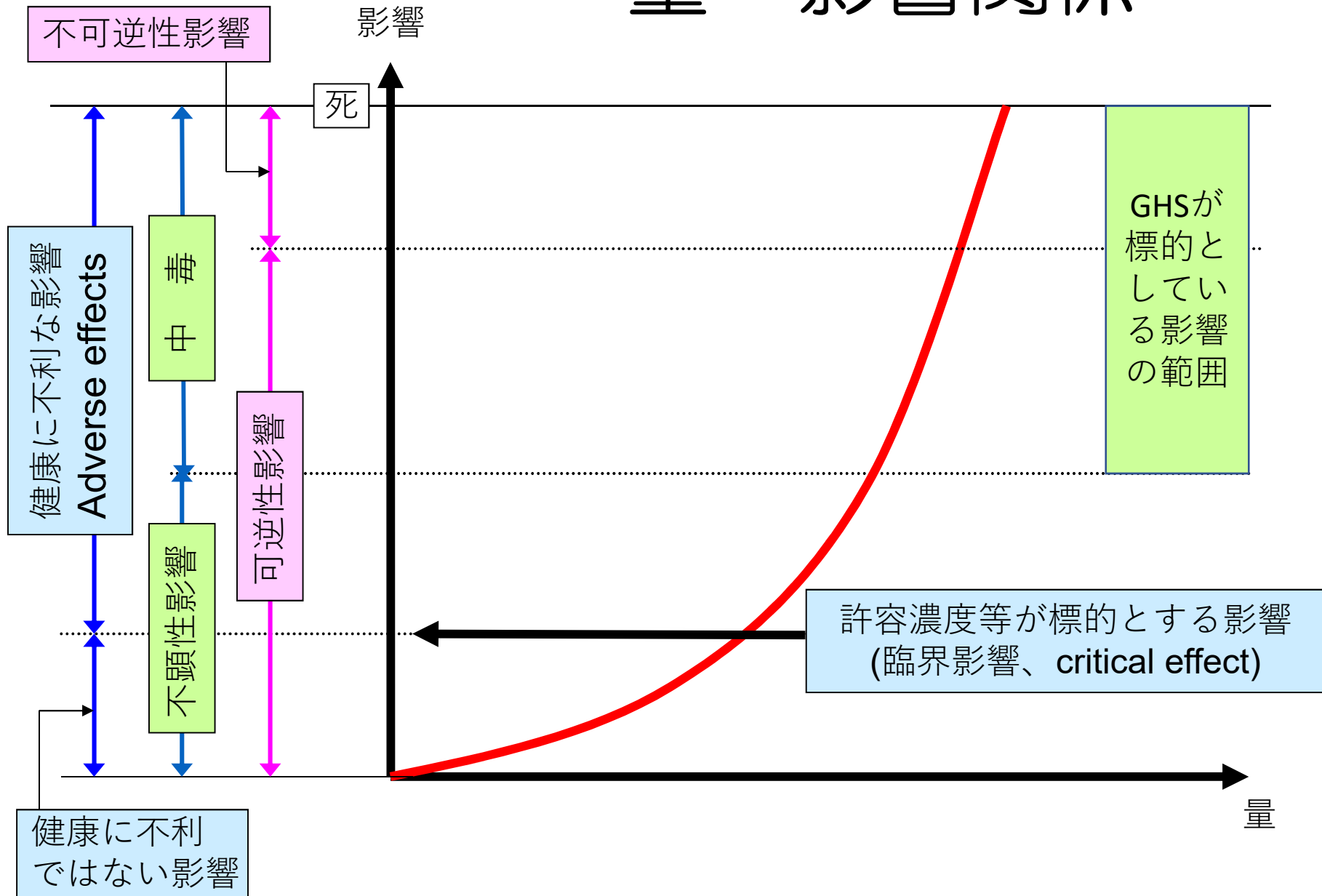


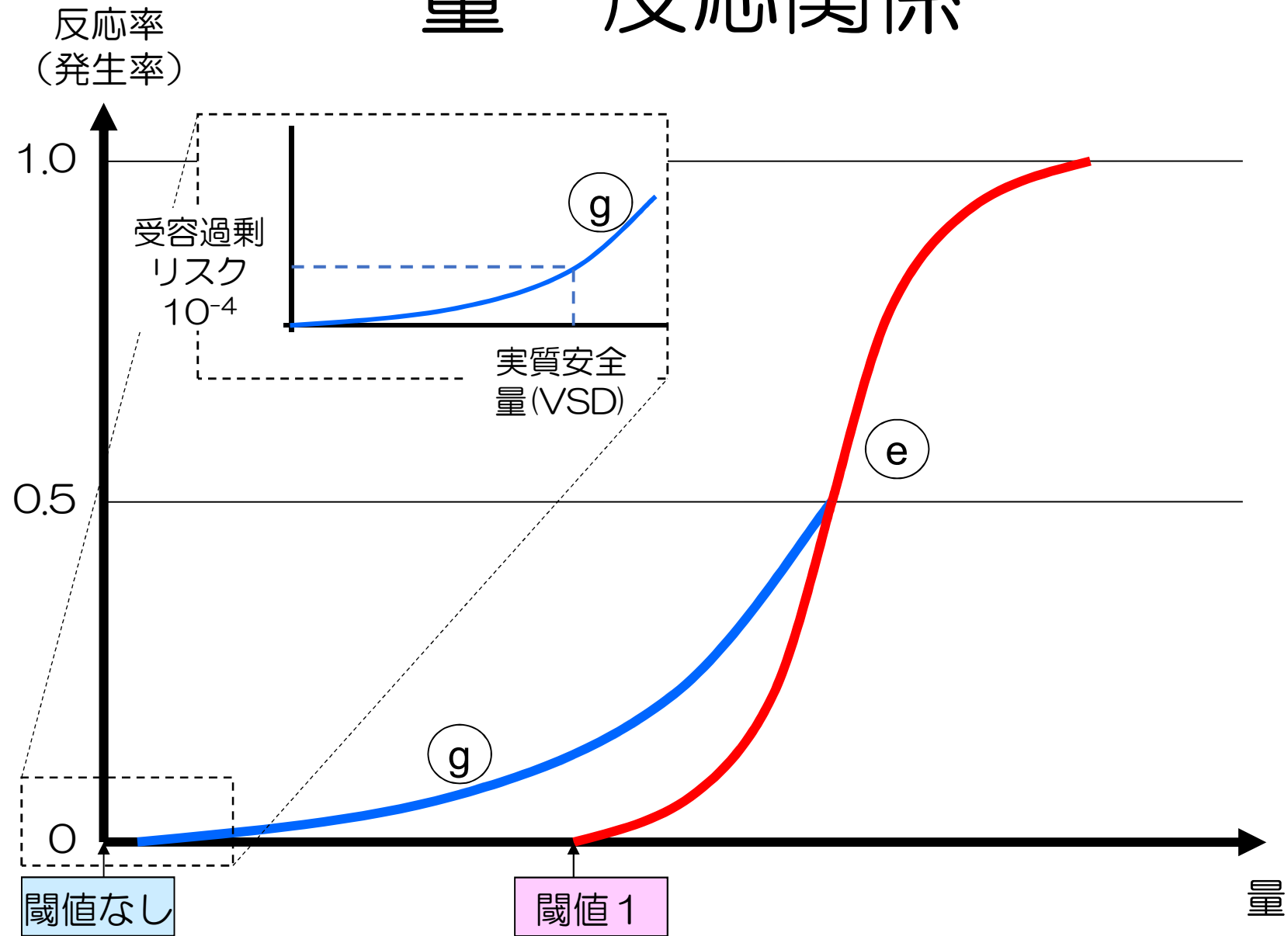
# 大前委員提出資料

		物質分類	事業者・国の対応と責務
		製造・使用禁止物質 (8)	
<p>国が実施したGSH分類で危険性・有害性がある物質</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ラベル表示義務</li> <li>・SDS交付義務</li> <li>→リスクアセスメント義務</li> </ul> <p>【約3000物質まで拡大】</p>	個別管理	<p>【量反応関係を評価できる有害性情報が十分あり、かつ、現場での使用・管理の経験がある物質群】</p> <p>製造許可物質 (7)、特化則・有機則等の特別則で規定される物質 (122)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特別則等で規定される措置の実施<b>義務</b></li> <li>・作業環境管理・作業管理により健康リスクが小さい場合は、特殊健診の大幅な免除</li> <li>・国は個別管理とすべき物質と個別管理から除外すべき物質の検討<b>義務</b>*</li> </ul>	
	自律管理	<p>【量反応関係を評価できる有害性情報が一定程度以上存在する物質群】</p> <p>国が決定したばく露濃度や生物学的指標の許容値(以下、許容値)が存在する物質</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生基準の<b>遵守義務</b></li> <li>・許容値以下で管理する<b>努力義務</b></li> <li>・ばく露濃度や生物学的指標の測定、健康障害発生監視、及び、曝露低減対策実施の<b>努力義務</b></li> <li>・国は情報を創出・収集し、許容値updateの<b>義務</b>*</li> </ul>
		<p>【量反応関係を評価できる有害性情報がさらに必要とされる物質群】</p> <p>十分な有害性情報がないために、国が許容値を決められない物質</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・衛生基準及び新規設定衛生基準値**の<b>遵守義務</b></li> <li>・リスクアセスメントの実施及びリスクレベルに応じた管理法策定の<b>義務</b></li> <li>・衛生基準値を担保するばく露測定、及び、健康障害発生監視の<b>努力義務</b></li> <li>・許容値がない物質の使用回避の<b>努力義務</b></li> <li>・有害性情報がない物質は使用回避の<b>努力義務</b>。使用が不可避な場合は、事業者は許容値策定に必要な有害性情報を創出する<b>努力義務</b></li> <li>・許容値設定に資する調査協力の<b>努力義務</b></li> <li>・国は情報を創出・収集し、許容値策定の<b>義務</b>*</li> <li>・国は衛生基準値策定の<b>義務</b></li> </ul>
		有害性情報がない物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国は情報を創出・収集し、許容値策定の<b>義務</b>*</li> <li>・国は衛生基準値策定の<b>義務</b></li> </ul>
国が実施したGSH分類で危険性・有害性ありと判断できない物質	有害性がないという確かな情報がある物質	<p>*：国が実施するリスクアセスメントと措置。</p> <p>**：粒子は10 mg/m<sup>3</sup>、分子(蒸気・ガス)は500 ppm？</p>	

# 量—影響関係



# 量－反応関係



参考：特定標的臓器毒性（反復ばく露）に関するGHS分類の考え方  
化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)改訂7版(2017)

### 3.9.2.7 分類を支持すると考えられる影響

- (a) 反復あるいは長期ばく露に起因する**罹患または死亡**。
- (b) 中枢神経系抑制、および特定の感覚器（例えば視覚、聴覚および嗅覚）に及ぼす影響を含む、中枢または末梢神経系あるいはその他の器官系における**重大な機能変化**；
- (c) 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における、一貫した**重大で有害な変化**；
- (d) 剖検時に観察され、またはその後の病理組織学的検査時に認められ、または確認された、**重大な臓器損傷**；
- (e) 再生能力を有する生体臓器における多発性またはびまん性**壊死、線維症または肉芽腫**形成；
- (f) 潜在的に可逆的であるが、**臓器の著しい機能障害**の明確な証拠を提供する形態学的変化；
- (g) 再生が不可能な生体臓器における明白な**細胞死**の証拠（細胞の退化および細胞数の減少を含む）；

### 3.9.2.8 分類を支持しないと考えられる影響

- (a) 毒性学的にはいくらか重要かもしれないが、それだけでは「有意な」毒性を示すものではない臨床所見、または体重増加量、摂餌量または摂水量のわずかな変化；
- (b) 臨床生化学的検査、血液学的検査または尿検査の項目における軽度の変化または一時的な影響で、このような変化または影響に疑いがある場合、または毒性学的意義がほとんどない場合；
- (c) 臓器機能障害の証拠のない臓器重量の変化；
- (d) 毒性学的に重要と考えられない適応反応；
- (e) 物質が誘発する種に特異な毒性メカニズムで、合理的確実性をもってヒトの健康との関係性を持たないことが実証されたものは分類を正当化すべきでない。

## 職場における化学物質等の管理のあり方について 検討の概要

- (1) GHSを基盤とし、「リスクの大きさ」に基づいた「自律的管理」を実現することを目指す。
- (2) 自律管理の下部に位置する物質の方が『安全』で『管理コストが低い』という誤った理解や言説が拡散しないよう、ピラミッド型の化学物質管理の分類を止め、「量反応関係を評価できる有害性情報の十分さ（質・量）」に基づく分類とする。
- (3) 管理の枠組みは、GHSすなわち「有害性」（ハザード）レベルをベースにしつつも、「量反応関係を評価できる有害性情報の十分さ」がより重要であり、これによって自律管理を支えるモノサシ（許容曝露限界値）を国が設定できるかどうかで、その後の評価・管理が異なるので、そのことが明示的になるように、物質を分類する。さらに、これまでの化学物質管理との継続性・整合性の観点から、有害性情報が一定以上ある物質に、「現場での使用・管理の経験という歴史的経緯」という観点を加味する（個別管理物質）。
- (4) 自律管理の主旨を踏まえ、労働者の健康障害防止の観点で不可欠な点を事業者と国の義務・責務とする。
  - ・事業者側は衛生基準の遵守義務を有する（従来通りの義務）
  - ・国は情報を創出・収集し、衛生基準値・許容値策定や update を行う義務を有する一方で、評価や管理の手段は、事業者の自律的判断に委ね、努力義務あるいはガイドライン的な例示とする（義務・責務と努力義務の線引き）。
- (5) これまでの蓄積により、管理方法が明確な個別管理物質こそ管理コストと管理がもたらす便益のバランスがよく、未規制・未知有害性物質を安全衛生管理の常識に反して使う方が社会的コストが大きくなることを反映させた事業者責務や管理の設定を想定する。
- (6) 自律管理の下部に位置する「量反応関係を評価できる有害性情報がさらに必要とされる物質群」で、まったく対策を取らずに中毒が繰り返している点を踏まえ、かつ単に事業者に責任を押しつけることにならないよう、許容値の代わりに、「新規設定衛生基準値」を設定し、遵守義務をもたせる。（例：粉塵の場合、日本産業衛生学会は第3種粉塵の許容濃度として総粉塵 10 mg/m<sup>3</sup>、ACGIHはPNOS (Particles Not Otherwise Specified)として inhalable particles 10 mg/m<sup>3</sup>を設定している）
- (7) この枠組みでの「事業者によるリスクアセスメント」は、管理濃度や許容曝露値によって健康リスクを評価できる場合には健康に関するリスクアセスメントは不要で表記せず、「量反応関係を評価できる有害性情報が十分ではない」場合に用いる手段として位置づける（コントロールバンディングのような手法を想定）。
- (8) 国がバイオアッセイ研究センターや労働安全総合研究所等の毒性試験の結果（非発がん影響も含む）を有効に用いるなどして有害性情報を創出する役割を担うなど、国が実施するリスクアセスメント・措置の位置づけを明示する。また事業者側からの許容値設置に資する調査協力も促す。こうすることによって、役割分担が明確になるので、国が許容値設定を行う際に、学会の知見（許容濃度）を活用しやすくなり、自律管理に、国、事業者、労働者に専門家（学会）が加わって、一致協力し推進することが可能となる。

以上