

国が行う化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価の今後のあり方について

- I 化学物質規制体系の見直しとリスク評価との関係
- II GHS分類の促進、モデルラベル・SDSの作成促進、ラベル・SDS義務対象物質の拡大
- III (暫定) ばく露限界値等の設定及びこれに基づく管理
- IV 経皮吸収勧告のある物質に係るリスク評価のあり方
- V 個別管理物質の追加

I 化学物質規制体系の見直しとリスク評価との関係

1 化学物質規制体系の見直し（11月6日「第10回あり方検討会」資料1抜粋） 「これまでの議論のまとめ～検討会において方向性について合意された事項～」

2（3）化学物質規制体系の見直し

○ 有害性（特に発がん性）の高い物質について国がリスク評価を行い、個別管理物質（特定化学物質障害予防規則、有機溶剤中毒予防規則等の対象物質）に追加していくというこれまでの仕組みを、以下の仕組みに見直すこと。

① 国によるGHS分類の結果、一定以上の危険有害性の区分に該当する物質を「自律管理物質」と位置づけ、ラベル表示・SDS交付の義務対象とした上で、危険有害性情報に基づくリスクアセスメント及びその結果に基づく自律的なばく露防止対策の実施を義務付ける。

② 「自律管理物質」のうち、ばく露限界値のある物質については、当該ばく露限界値を法令上の基準として位置づけ、労働者のばく露濃度が基準以下となるよう必要な措置を講ずることを義務とする（ばく露限界値以下に維持するための手段は限定しない）。

③ 「自律管理物質」のうち、ばく露限界値のない物質については、例えば以下のような基本的な対策の考え方（具体的な手段は限定しない）を法令で規定し、その考え方に基づく措置の実施を義務付ける。
・発散源をできるだけ密閉化するとともに、換気等により、作業場の気中濃度をできるだけ低下させること。
・一定以上の有害性が認められる物質を取り扱う場合は、上記に加え、労働者に呼吸用保護具を使用させること。

④ 「自律管理物質」のうち、皮膚・眼刺激性のある物質や皮膚から吸収される物質を密閉系ではない方法で取り扱う場合は、労働安全衛生規則第594条に基づき、皮膚障害等防止用の保護具の使用を義務づける（現行の労働安全衛生規則第594条の備え付け義務は、使用義務に見直す）。

※ 現状で個別管理物質として法令で規定されているものは、引き続き個別管理物質として規制

○ 自律管理物質の管理が適切に行われていることを確保するため、衛生委員会等において、自律管理物質の管理状況を労使で共有するとともに、管理状況を記録し、一定期間保存することを義務付けること。

（新たな仕組みの詳細、個別管理物質についても一定の要件が満たされている場合に自律管理を認めるべきかについては、引き続き検討）

（自律的な管理を基本とした場合にも個別管理物質として新たに規制するべきものとしてどのようなものが考えられるか、新たな仕組みにおける国による有害性調査・リスク評価のあり方については、ワーキンググループにおいて検討）

2 化学物質規制体系に係る大前委員提出資料（10月20日「第1回リスク評価WG」資料6抜粋）

		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GHS分類で危険性・有害性がある物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラベル表示義務 ・SDS交付義務 ・リスクアセスメント義務 <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"> ・特別則等で規定される措置の実施義務 ・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 ・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義務* 	
	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"> ・衛生基準の遵守義務 ・許容値以下で管理する努力義務 ・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努力義務 ・国は情報を創出・収集し、許容値updateの義務*
		<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"> ・衛生基準及び新規設定衛生基準値**の遵守義務 ・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義務 ・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努力義務 ・許容値がない物質の使用回避の努力義務 ・有害性情報がない物質は使用回避の努力義務。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努力義務 ・許容値設定に資する調査協力の努力義務
		有害性情報がない物質	<ul style="list-style-type: none"> ・国は情報を創出・収集し、許容値策定の義務* ・国は衛生基準値策定の義務
国が実施したGHS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	<ul style="list-style-type: none"> ・国は衛生基準値策定の義務 	

*: 国が実施するリスクアセスメントと措置。

** : 粒子は10 mg/m³、分子(蒸気・ガス)は500 ppm ?

3 見直し後の化学物質規制の仕組み（案）（11月6日「第10回あり方検討会」資料4抜粋）

有害性の情報量大 ←

→ 有害性の情報量小

有害性情報があり、
ばく露限界値が設定可能な物質

有害性情報はあるが、
ばく露限界値を設定する
情報は不十分な物質

有害性情報がない（不明な）物質

個別管理物質

自律管理物質

ラベル表示・SDS交付による有害性情報の伝達義務

リスクアセスメントの実施義務

- 特化則、有機則等に規定する措置の実施義務

一定の要件を満たした事業者には自律管理を認める
(省令の一部適用除外)

基本的に追加はしないが、一定の要件を満たした場合に検討

● ばく露限界値を指標とした管理

- ・ リスクアセスメント結果に基づくばく露防止措置
- ・ ばく露防止措置の内容は、物質の使用状況その他を踏まえて自律的に決定

ばく露限界値設定

● 十分な安全率を見越した暫定ばく露限界値を指標とした管理

- ・ リスクアセスメント結果に基づくばく露防止措置
- ・ ばく露防止措置の内容は、物質の使用状況その他を踏まえて自律的に決定
- ・ 危険有害性情報の現場作業員との共有

国によるGHS分類

● 使用時は最大限のばく露回避措置

- ・ 情報が無いことの現場作業員への周知
- ・ 保護具着用による接触回避の原則
- ・ 十分な安全率を見越した暫定ばく露限界値に基づくばく露防止措置の徹底（衛生基準）

- 製造・使用主体による有害性情報の収集及び国への提供

- 一定の場合に該当した物質についての個別管理物質への追加に係る検討
- 適用除外に係る事業場の認定

- 専門家による支援体制の整備
- ばく露限界値、GHS分類、モデルラベル・SDSの更新

- 例えば製造・輸入量の多いものなどを優先して詳細な有害性情報の収集や現場調査を行い、ばく露限界値を検討
- 専門家による支援体制の整備
- GHS分類、モデルラベル・SDSの更新

- 例えば製造・輸入量の多いものなどを優先して有害性調査、GHS分類を実施
- 専門家による支援体制の整備

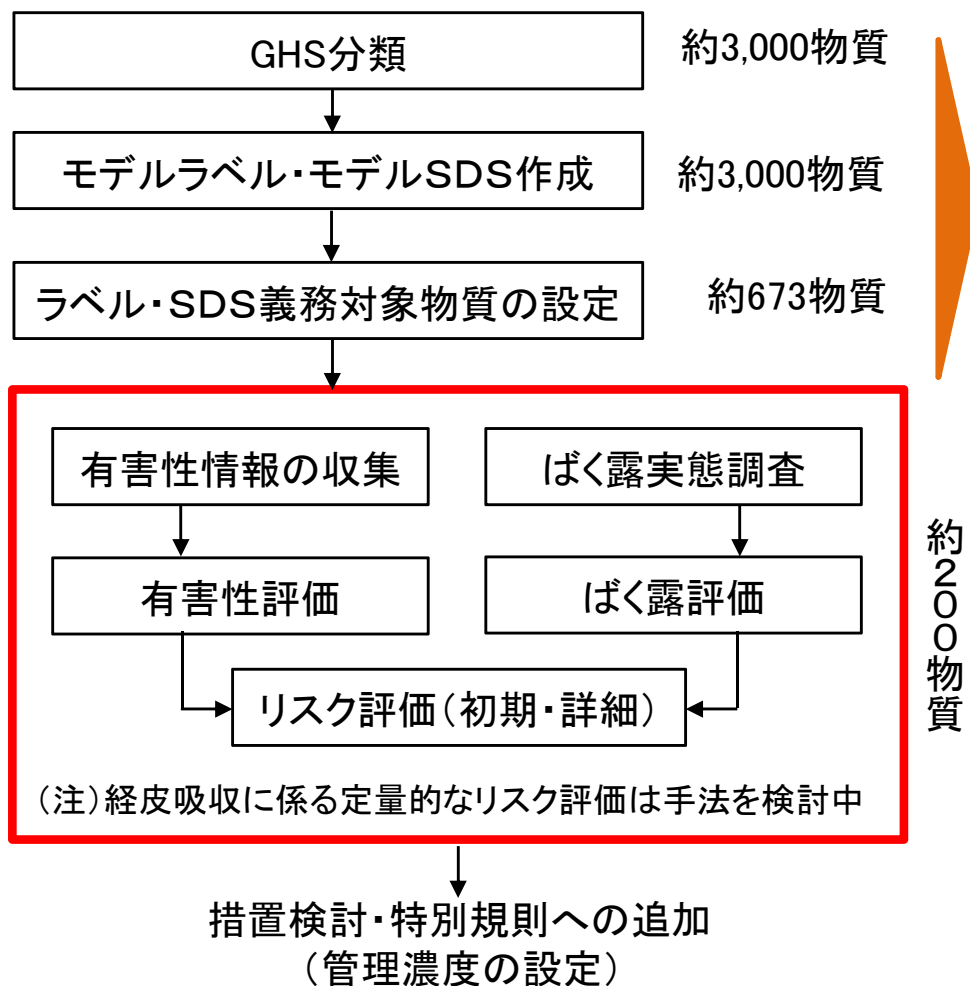
事業者等の役割

国の役割

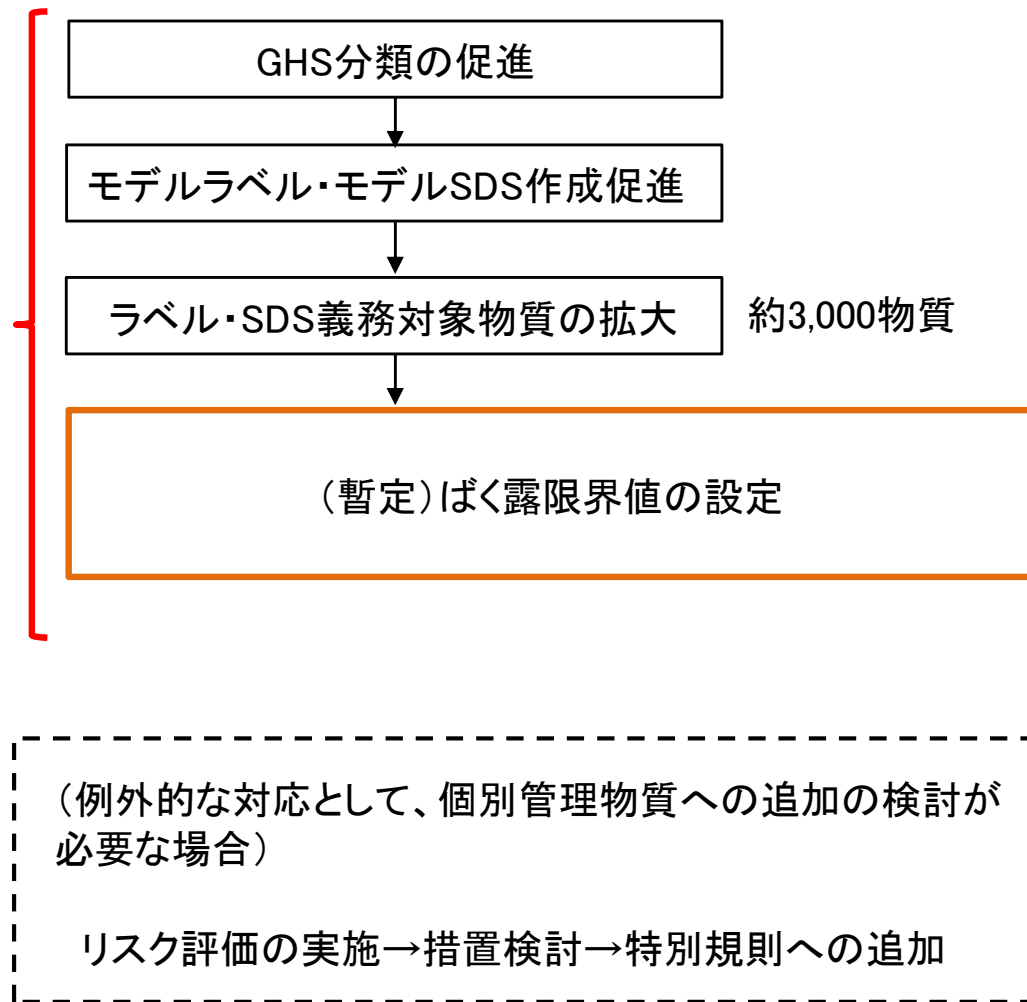
4 化学物質規制体系の見直しを踏まえたリスク評価（有害性評価）の見直しのイメージ（案）

国は、自律管理の取組に必要な有害性情報及び判断基準の提供を重点的に実施。

<現在のリスク評価・有害性評価>



<今後のリスク評価・有害性評価のイメージ>



5 第1回WGにおけるリスク評価（有害性評価）のあり方に関する主な御意見①

【対象物質・着目する有害性】

- ラベル・SDS義務対象物質を3,000物質に拡大するに当たって、いきなり全部対象となると中小企業では対応が難しいので、物質の特性などを踏まえグルーピングして、労働災害が起きる可能性の高い物質から優先して段階的に進めるべき。
- 発がん性以外の有害性も増やしていくべきかといった議論を行うに当たっては、化学物質による労働災害について、どのようなものが多いのか、また、災害の発生は製造現場なのか、川下なのかなどの情報があれば、それを参考とすれば検討しやすくなるのではないか。
- （個別管理物質の追加に関し）重篤な労働災害が多発とあるが、オルト-トルイジンやMOCAなどの事案を踏まえると、重篤であるが、それが多発するというのはどの程度の人数で線引きするかが難しい。また、海外で発生した労働災害で重篤な症状が出た場合は、それを参考とするのか、こうしたことを検討する場があるのか。

【（暫定）ばく露限界値】

- ばく露限界値は国が決めることが必要。その際、日本産業衛生学会の許容濃度は、科学的なデータ、生体影響に対するデータだけで見ているが、国が決めるばく露限界値は、それプラス実現可能性等を加えることが必要。
- 国がばく露限界値を決める場合には、日本産業衛生学会の許容濃度以外に、海外でもいろいろな研究が行われているので、そのようなデータも総合的に判断する場が必要。
- ばく露限界値が設定できない物質についても、衛生基準値を設定し遵守義務を持たせるべき。その際、粉じんに関しては産衛学会もACGIHも値があり参考とすることができるが、粉じん以外は値が設定されていないので、どのように設定するかが課題。

5 第1回WGにおけるリスク評価（有害性評価）のあり方に関する主な御意見②

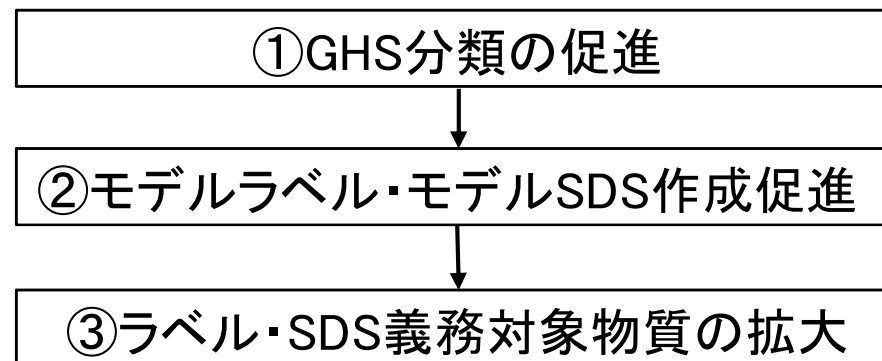
【経皮吸収のある物質】

- 皮膚吸収がある物質については、基本的には、生物学的モニタリングでばく露限界値を考えるべき。皮膚に付着した量を測定してもほとんど意味がなく、吸収された原体や代謝物を測定する方法しかないと思う。ばく露限界値は、必ずしも空気中だけではなく、生物学的な許容値もあるべきだと思う。
- 芳香族アミンなどは揮発しないので、作業環境測定や個人ばく露測定ではつかめない。経皮で吸収するとなると、全く状況が異なるので、いろいろ工夫して、違ったツールでつかまえないといけない。

【有害性に係る情報の収集・提供】

- 国は有害性情報を創出・収集し、ばく露限界値を策定する義務がある。事業者は有害性情報がない物質は使用を回避することが望ましいが、使用が不可避な場合は、事業者がばく露限界値策定に必要な有害性情報を創出することを努力義務とすべき。また、ばく露限界値設定に資するため、事業者によるばく露状況などに関する調査協力を努力義務とすべき。
- 規制外の物質の場合、事業者の協力が得られないと災害調査が実施できず有用な情報が取れない。
- ばく露限界値がない物質については、化審法で持っている反復投与毒性の情報も活用していく可能性もあるかと思う。
- 化審法の枠組みでは28日間や90日間の試験はあるが、労働安全衛生において実施している長期試験は行っていないなど、それぞれの目的でそれぞれの試験が組み立てられていて、1つの物質について総合的に見る仕組みができていない。
- 化学物質の情報については、NITEで一元的に収集され、また関連する他のHPともつながっており、多くの情報が集約されていると思う。

II GHS分類の促進、モデルラベル・SDSの作成促進、 ラベル・SDS義務対象物質の拡大



1 ラベル・SDS義務対象物質の現状

- ラベル・SDS義務対象物質については、労働安全衛生法施行令（昭和47年政令第318号。以下「令」という。）第18条及び第18条の2において別表第9に掲げる物等と定められており、現在673物質が対象。
- これまで、ラベル・SDS義務対象物質の追加に当たっては、以下の考え方に基づき検討。
 - ・ 日本産業衛生学会が新たに許容濃度を勧告した化学物質及び米国産業衛生専門家会議が新たにTLVを勧告した化学物質は原則として追加
ただし、特に、危険性又は有害性が低いと考えられるもの、及び職場における使用の実態等に鑑みて我が国において労働災害発生リスクが極めて低いと考えられるものについてはその対象から除く
 - ・ 裾切り値の設定に際して必要となる政府によるGHS分類及び区分並びにモデルSDSの作成が行われており、改正後の事業者による円滑な情報伝達に資するものを対象

2 ラベル・SDS義務対象物質に係る今後の対応（7/16第7回「あり方検討会」における整理）

ラベル・SDS義務対象物質については、国がGHS分類を行い、モデルラベル・SDSを作成している物質（令和2年11月現在で3,014物質）まで拡大する。

ただし、これら全ての物質を一度に令別表第9に追加することは、追加に当たっての検討に要する時間や手続き上困難であるため、以下の①～③のいずれかに該当するものから優先して検討対象とすることとする。

- ① 高い区分の危険性・有害性があること（有害性については、発がん性の高いものから優先し、次にその他の有害性の区分が高いものを優先する）。
- ② これまでに労働災害を発生させた化学物質であること。
- ③ 日本国内での輸入量、生産量が多い化学物質であること。

（注）GHSの考え方*にもあるとおり、化学物質の危険有害情報を広く伝達することを重点とし、日本産業衛生学会の許容濃度やACGIHのTLVが勧告されていない物質も、令別表第9に追加する対象とする。

※ GHSは全ての危険有害な化学品に適用される。SDSは、GHSに基づく物理化学的な危険性や、ヒトの健康または環境に対する有害性に関する調和された判定基準を満たす全ての物質および混合物について作成されるべきである。

こうした整理を踏まえ、今般、労働災害が頻発し、迅速に対応すべき事案として、新たに「ベンジルアルコール」の追加に係る令改正に向けた手続きを実施中。（11月18日に、労働政策審議会安全衛生分科会に諮問予定。）今後、上記の方針を踏まえ、優先すべき物質について詳細に検討。

1 国によるGHS分類、モデルラベル・モデルSDS作成の現状

GHS分類は化学物質及びこれを使用した製品の譲渡提供者が行うものであるが、国は譲渡提供者が行うGHS分類を支援するため、厚生労働省、経済産業省及び環境省が、以下のとおり、専門家で構成された評価委員会で評価を行った上で、GHS分類を実施し、その結果を公開している（厚生労働省（労働安全衛生分野）においては、GHS分類の結果を踏まえ、モデルラベル・モデルSDSとして公開）

(1) 分類状況

【厚生労働省（労働安全衛生分野）】

- (分類範囲) 物理化学的危険性、健康有害性
- (対象物質) 産業衛生学会、ACGIH等が、新たに危険有害な物質として公表したもの、危険有害性に係る情報の見直しが行われ、危険有害性がより高くなったもの
- (分類物質数) 年間150物質程度（新規は数～20物質程度。他は再分類） [直近3年間実績]

【経済産業省】

- (分類範囲) 物理化学的危険性、健康有害性
 - (対象物質) 化管法指定化学物質（候補物質を含む）
 - (分類物質数) 年間10数物質程度※（新規が中心） [直近3年間実績]
- ※ 化管法見直しにより本年及び来年にかけて150物質程度の新規GHS分類を実施予定

【環境省】

- (分類範囲) 環境有害性
- (対象物質) 化管法指定化学物質（候補物質を含む）
- (分類物質数) 年間150物質程度（新規は10～30物質程度。他は再分類） [直近3年間実績]

(2) 分類情報の公開

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）のホームページで公表 3,018物質（国で分類した情報を集約）
また、厚生労働省の「職場のあんぜんサイト」において、モデルSDSとしてGHS分類結果を公開

(参考) GHS関係省庁等連絡会議について

2001年、GHSに関する情報の共有、国連GHS専門家小委員会への対応等を目的に設置
関係省庁のほか、GHS専門家委員会委員、NITE、一般社団法人日本化学工業協会等で構成
国連GHS文書の邦訳、GHS分類ガイダンスの整備なども実施

2 海外における国によるGHS分類の状況

(1) EU

「化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則（REACH規則）」及び「化学品の分類、表示、包装に関する規則（CLP規則）」に基づき、GHSに対応したSDS交付及びラベル表示が必要である。

CLP規則では、調和分類（Harmonized Classification）（約4,000物質）が存在し、調和分類が設定されている物質の場合、その危険有害性の分類結果に従う必要がある。

REACH規則で登録の対象となる物質を年間あたり1トン以上製造、輸入する事業者は、欧州化学品庁（ECHA）に登録を行う際に、分類及び表示の情報も届け出ることが必要。

(2) 米国

米国労働安全局（OSHA）の危険有害性周知基準（HCS）に基づき、GHSに対応したSDS交付及びラベル表示が必要であるが、国（連邦政府）はGHS分類を実施していない。

(3) 中国

危険化学品安全管理条例に基づき、危険化学品目録に該当する危険化学品（2,828物質）については、生産、保管、使用、経営及び輸送における安全管理要求を満たすことが求められ、これにはSDS及び化学品安全ラベルの作成も含まれる。SDS等における分類・表示については、強制国家標準「化学品の分類、警告ラベル及び警告性説明の安全規範」を規範性引用分類としており、GHSに準拠している。危険化学品に該当する物質については、国家標準に従った分類（目録収載物質については目録に準拠した分類）を届け出ることが必要。

3 国によるGHS分類の促進、モデルラベル・モデルSDSの作成促進に向けた論点

- 自律管理物質については、今後、GHS分類→モデルラベル・モデルSDS→ラベル・SDS義務対象→ばく露限界値の設定 という一連の体系となることを勘案して、GHS分類やモデルラベル・モデルSDSの作成を進める必要があるが、新たな物質を対象とする場合どのような物質を選定すべきか。例えば、危険有害性の種類、労働災害の発生、製造・輸入量、用途、取扱い方法、物質の物性など、どのような要素を考慮すべきか。
- GHS分類を行った物質について、情報の更新（再分類）を行うことも必要であるが、どのような頻度で有害性情報の確認・更新（再分類）を行う必要があるか。（現状では、約3千物質に対し年間百数十物質を更新（再分類））
- GHS分類やモデルラベル・モデルSDSの対象物質の拡大や情報更新の必要性の高まり等に鑑み、危険有害性情報の収集や情報発信などをより効率的・効果的に実施するためには、どのように対応すべきか。
- GHS分類の促進及びその結果に基づく危険有害性の情報伝達を進めるため、製造・使用主体による有害性情報の収集や当該情報の国への提供を求めていくことが必要であるか。
- 国がGHS分類などを進めていく上で、どのような点に留意すべきか。

Ⅲ （暫定）ばく露限界値等の設定及びこれに基づく管理

1 現在の化学物質管理体系におけるばく露限界値

管理濃度（個別管理物質等について設定）

労働安全衛生法においては、事業者に対し、作業環境測定の結果を作業環境評価基準に基づき評価することを義務付けている（労働安全衛生法第65条の2第2項）。その作業環境評価基準において、物質ごとに「管理濃度」を定めている。

現在、作業環境測定の対象（※）となっている106物質のうち97物質について管理濃度が定められている。

※特定化学物質障害予防規則の規制対象である特定化学物質、有機溶剤中毒予防規則の規制対象である有機溶媒等

（1）管理濃度の設定・見直し

管理濃度は、次の①、②の値を指針として、管理濃度等検討会（現在は「化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会」）における専門家による検討を踏まえて設定。

①日本産業衛生学会が勧告している許容濃度

②米国産業衛生専門家会議（ACGIH）が提言しているばく露限界

設定の際には、原則として、日本産業衛生学会の許容濃度とACGIHのばく露限界が一致している場合には、その値を、また、両者の値が異なっている場合には、いずれか一方の値を管理濃度とする。

ただし、①、②以外の職業ばく露限度であって、設定プロセスが明確であり、かつ、科学的根拠により提案がなされているものが存在し、これを活用することが適当な場合には、①、②に加え、その値も参考として設定することができることとする。

◇参照可能な職業ばく露限界の例2

欧州委員会（EC）の「職業ばく露限度に関する科学専門委員会」（SCOEL）が提案する職業ばく露限度（OEL）など

◇活用することが適当な場合

日本産業衛生学会、ACGIHと比較して提案年が新しく、新たなデータを基に提案がなされている場合など

（2）測定基準の設定・見直し

作業環境測定の実施が必要な物質については、管理濃度及び測定技術を踏まえ、試料採取方法及び分析方法の設定、見直しを実施。

(参考)管理濃度の変遷 (制定後に値が引き下げられたものを抽出)

物質名	1988	2003	2018	比
土石、岩石、鉱物、金属又は炭素の粉じん mg/m ³ <small>右各欄の式により算定される値。 E 管理濃度(単位 mg/m³) Q 当該粉じんの遊離けい酸含有率(単位 パーセント)</small>	$E=(2.9) / (0.22Q + 1)$	$E=(2.9) / (0.22Q + 1)$	$E=(3.0) / (1.19Q + 1)$	1/5
特定化学物質				
アクリルアミド mg/m ³	0.3	0.3	0.1	1/3
アクリロニトリル ppm	20	2	2	1/10
エチレンイミン ppm	—	0.5	0.05	1/10
塩素 ppm	1	0.5	0.5	1/2
塩素化ビフェニル(別名PCB) mg/m ³	—	0.1	0.01	1/10
クロロホルム ppm	50	10	3	1/17
シアン化カリウム(シアンとして) mg/m ³	5	5	3	1/1.7
シアン化水素 ppm	10	5	3	1/3.3
シアン化ナトリウム(シアンとして) mg/m ³	5	5	3	1/1.7
四塩化炭素 ppm	10	5	5	1/2
ジクロロメタン(別名二塩化メチレン) ppm	100	100	50	1/2
臭化メチル ppm	5	5	1	1/5
水銀及びその無機化合物(硫化水銀を除く。)(水銀として) mg/m ³	0.05	0.05	0.025	1/2
スチレン ppm	50	50	20	1/2.5
テトラクロロエチレン(別名パークロルエチレン) ppm	50	50	25	1/2
トリクロロエチレン ppm	50	50	10	1/5
パラ-ニトロクロルベンゼン mg/m ³	1	1	0.6	1/1.7
弗化水素 ppm	3	3	0.5	1/6
ベリリウム及びその化合物(ベリリウムとして) mg/m ³	0.002	0.002	0.001	1/2

物質名	1988	2003	2018	比
特定化学物質				
ベンゼン ppm	10	10	1	1/10
マンガン及びその化合物(塩基性酸化マンガンを除く。)(マンガンとして) mg/m ³	1	1	0.2	1/5
メチルイソブチルケトン ppm	50	50	20	1/2.5
硫化水素 ppm	10	10	1	1/10
石綿(五マイクロメートル以上の繊維として 本毎立方センチメートル)	2	2	0.15	1/13
鉛及びその化合物(鉛として) mg/m ³	0.1	0.1	0.05	1/2
有機溶剤				
アセトン ppm	750	750	500	1/1.5
イソプロピルアルコール ppm	400	400	200	1/2
エチレングリコールモノメチルエーテル(別名メチルセロソルブ) ppm	5	5	0.1	1/50
キシレン ppm	100	100	50	1/2
酢酸イソプロピル ppm	250	250	100	1/2.5
酢酸イソペンチル(別名酢酸イソアミル) ppm	100	100	50	1/2
酢酸エチル ppm	400	400	200	1/2
クロルベンゼン ppm	75	10	10	1/7.5
酢酸ノルマル-ペンチル(別名酢酸ノルマル-アミル) ppm	100	100	50	1/2
シクロヘキサノン ppm	25	25	20	1/1.3
テトラヒドロフラン ppm	200	200	50	1/4
トルエン ppm	100	50	20	1/5
二硫化炭素 ppm	10	10	1	1/10
ノルマルヘキサン ppm	50	50	40	1/1.3

(参考)管理濃度の変遷のまとめ(管理濃度が下げられた物質数)

下げ幅	1/2<	1/2	…	1/5	…	1/10	<1/10	計
1988～2003年	0	4	0	1	1	1	0	7
2003～2018年	7	10	7	4	1	5	2	35

※ 1988～2003年、及び2003～2018年の間、同一物質について、管理濃度を引き下げたものも含む。

2 自律管理物質における（暫定）ばく露限界値の設定に関する論点

(1) ばく露限界値の設定

① ばく露限界値の設定に際しては、管理濃度と同様に、「日本産業衛生学会が勧告している許容濃度」、「米国産業衛生専門家会議（ACGIH）が提言しているばく露限界」、その他の「設定プロセスが明確であり、かつ、科学的根拠により提案がなされているもの」を参考として設定することが考えられるが、このような考え方でよいか。

(参考) 日本産衛学会が勧告している許容濃度 約230物質 (2020年度)

米国産業衛生専門家会議（ACGIH）が提言しているばく露限界 約700物質 (2020年)

② ばく露限界値は国が専門家の意見を聴いて決定するとの考えでよいか。

③ ばく露限界値を設定する物質は、どのような物質を優先して設定すべきか。また、参考とする指標（日本産衛学会の許容濃度やACGIHのばく露限界）の更新が行われれば、ばく露限界値も適宜見直しを行うという考えでよいか。

④ ばく露限界値に基づく管理を行う場合は、ばく露限界値と比較するばく露濃度については、個人ばく露測定、作業環境測定、実測は行わず化学物質の取扱い条件等から推定 等が考えられるが、どのような手法を用いることが適当か。例えば想定される管理方法としては以下のとおり。

		マスクを使用せず	マスク使用
実測	作業環境測定	作業場の濃度（実測値）をばく露限界値と比較	作業場の濃度（実測値）×マスク防護係数から求めた濃度をばく露限界値と比較
	個人ばく露測定		
推計（数理モデルなど）		推計濃度をばく露限界値と比較	マスク防護係数も加味した推計濃度をばく露限界値と比較

(2) 暫定ばく露限界値の設定

- ① ばく露限界値の設定ができない物質（許容濃度など参考とする指標がない）や有害性情報がない物質については、国が、十分な安全率を見越した「暫定ばく露限界値」を設定することをどう考えるか。
- ② 「暫定ばく露限界値」を設定する場合、その値の決め方についてはどのように考えるべきか。
例えば、粉塵については、下記のような参考となる指標があるが、蒸気などはどのように設定すべきか。
(参考) 前回のWGでは、参考となる指標として、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 8 mg/m³、ACGIH はPNOS (Particles Not Otherwise Specified)としてinhalable particles 10mg/m³ を設定しているとの紹介あり
- ③ 「暫定ばく露限界値」の設定に際し、どのような点に留意すべきか。
(参考) 11月6日のあり方検討会では、「エビデンスの構築を丁寧に行うべき」、「最新の知見に基づくべき」といった意見あり
- ④ 「暫定ばく露限界値」を遵守することを義務とすべきか、努力義務とすべきか。

IV 経皮吸収勧告のある物質に係るリスク評価のあり方

1 経皮吸収勧告のある物質のリスク評価に関する現状

平成27年末に報告のあったオルト-トルイジンによる膀胱がんの事案を踏まえ、経皮吸収勧告のあるリスク評価の方法について検討を行い、平成30年に、「経皮吸収に関する評価方法について（暫定）」として、以下の有害性評価及びばく露評価を踏まえリスク評価を行う方針を整理。（リスク評価対象物質約200のうち、経皮吸収勧告のある物質は88物質）

<有害性評価>

経皮吸収に関係する物理的・化学的データ（分子量、沸点、オクタノール/水分配係数、水に対する溶解性、ばく露限界値、経皮吸収速度等）を勘案して、経皮吸収のしやすさに係る判断基準を定め、基準を踏まえてグルーピングを行う。

<ばく露評価>

ばく露実態調査においては、経皮ばく露に関する情報を以下により収集する。なお、液体への接触のほか、蒸気・ガス・エアロゾルへの接触による経皮ばく露にも留意する。

ア 作業観察及びヒアリング（物質ごとに実施者が労働安全衛生総合研究所等の専門家の意見を聞いて調査項目を決める。）

イ 労働者の身体の拭き取り検査及び活性炭シート（パッチ）による検査（拭き取り検査は、顔、首等の露出部（特に、保護手袋着用作業では、保護手袋を脱いだ直後の手掌、手背、手指を追加。）、活性炭シート（パッチ）による検査は、左右の保護手袋の内側と外側とする。）

ウ 生物学的モニタリングのための労働者の尿等の検査

※ウについては、労働者から採尿を行うこととし、ACGIH 又は日本産業衛生学会により生物学的許容値が設定されている物質については、尿中の指標物質の分析を必ず行い、設定されていない物質については、尿の採取と保存を行い、指標物質の分析法が開発された時点で分析を行うこととする。

※現在、いくつかの物質について、ばく露実態調査を試行的に実施中。

2 経皮吸収勧告のある物質に係る管理のあり方に関する論点

- ① あり方検討会の議論を踏まえ、P4の見直し後の「化学物質規制の仕組み（案）」にあるとおり、自律管理物質については、有害性の情報量等を勘案して、
- ア ばく露限界値を指標とした管理
 - イ 十分な安全率を見越した暫定ばく露限界値を指標とした管理
 - ウ 使用時は最大限のばく露回避措置
- と段階的に異なる管理手法による管理を行うことを想定しているが、経気道ばく露だけでなく、経皮吸収がある物質については、どのような管理手法が適切か。
- 特に、ばく露限界値の設定及びこれに基づく自律的な管理についてどのように対応すべきか。
- ② 例えば、第1回WGにおいては、皮膚吸収のある物質について生物学的モニタリングでばく露限界値を考えるべきとの意見があったが、尿又は血液中における代謝物等の測定値をもとにした生物学的モニタリングによって自律的な管理を行うことは実行可能か。気中の濃度管理が可能な経気道ばく露と異なり、経皮ばく露についてはばく露の程度の管理が実態上困難であるため、ハザードによる管理を基本とすることが現実的ではないか。
- ③ ハザードによる管理を基本とする場合、経皮ばく露の予防のためのリスク評価としては、ハザードの程度（皮膚吸収の定量的評価など）の評価が重要となるのではないか。

(参考) 生物学的許容値（生物学的ばく露指標）が定まっている物質はごく一部に限定されており、大多数の物質についてはこうした指標が存在しない状況

○日本産衛学会が勧告している生物学的許容値 約20物質（2020年度）

○米国産業衛生専門家会議（ACGIH）が提言している生物学的ばく露指標（BEI） 約80物質（2020年）

V 個別管理物質の追加

1 個別管理物質の追加に関する論点

- ① 個別管理物質への追加については、「基本的に追加しないが、一定の要件を満たした場合に検討」するものとして、以下を例として提示したが、今後自律管理を中心とした管理体系に転換し、基本的に個別管理物質は追加しないこととしているが、特別規則に新たに追加し、統一的な管理方法を法令で個別具体的に規定しなければ適切な管理が行えないような物質があるか。
- ア 重篤な労働災害を多数発生させている物質
 - イ 有害性に関するGHS分類の区分が高く、かつ、許容濃度が低い、蒸気圧が高いなど、特に管理が困難と考えられる物質
- ② そもそも個別管理物質に規定したものは使用が回避され、個別管理物質以外で災害が多発していることが制度見直しの契機となっていることから、個別管理に追加する条件を類型化して定めることは今回の制度改正の趣旨に合わないのではないか。上記ア及びイを満たすような場合は、製造許可など使用の制限の要否も含めて個別事案（物質）ごとに都度判断することが適切ではないか（例えば、ばく露限界値を検討する場において検討することを想定）。