

平成 29 年度のリスク評価の実績

1 各検討会における主な検討実績

(1) 化学物質のリスク評価に係る企画検討会

○第 1 回（平成 29 年 5 月 22 日開催）

- ・平成 29 年度の労働者の健康障害防止にかかる化学物質のリスク評価実施方針（案）及びリスク評価対象物質・案件選定の考え方について

○第 2 回（平成 29 年 9 月 8 日開催）

- ・有害物ばく露作業報告対象物質の選定について
→平成 31 年（平成 30 年 1 月～12 月集計分）有害物ばく露作業報告の対象物質として、以下の 3 物質を選定した。
 - ・ テトラヒドロフラン
 - ・ フルフリルアルコール
 - ・ 2, 4, 6-トリクロロフェノール（再告示）

○第 3 回（平成 30 年 3 月 22 日開催）

- ・平成 29 年度の労働者の健康障害防止に係る化学物質のリスク評価の実績について
- ・平成 30 年度肝中期発がん性試験の対象物質の選定について
- ・今後の発がん性試験の予定について
- ・今後のリスク評価対象物質・案件の選定について
- ・平成 30 年度の労働者の健康障害防止にかかる化学物質のリスク評価実施方針について
- ・リスク評価対象物質・案件選定の考え方について

(2) 化学物質のリスク評価検討会

ア 平成 28 年度ばく露実態調査対象物質のリスク評価

平成 29 年 11 月 22 日に化学物質のリスク評価検討会（合同）を開催し、平成 30 年 1 月 31 日に 5 物質の初期リスク評価をまとめた報告書を公表した。

(ア) さらに詳細なリスク評価を行うべきであり、事業者がばく露低減のため適切に管理を行うよう指導すべきであるもの。

- ・ピリジン

(イ) ヒューム等の発生が見込まれる溶接作業に関してのデータが不足していることから、ばく露実態調査を実施した上で当該物質のばく露評価をまとめる必要がある。

- ・ニッケル（金属及び合金）

(ウ) 事業場での取扱い状況等にかんがみれば、リスクが高い状況は見られず、労働者の健康障害のリスクは低いと考えられるが、有害性の高い物質であることから、リスクアセスメント等の関係事業者による自主的なリスク管理を進めることが適当である。

- ・テトラエチルチウラムジスルフィド

- ・二塩化酸化ジルコニウム

- ・メタクリル酸

イ 経皮吸収に関する評価方法について

平成30年1月22日に化学物質のリスク評価検討会（合同）を開催し、意見の取りまとめを行った。

【基本的な考え方】

経気道ばく露のリスクは低いものの、ACGIHにより「Skin」又は日本産業衛生学会により「皮」の勧告のある物質を評価対象とする。

① 有害性評価小検討会で検討する有害性評価のデータについて、経皮吸収に関するハザードデータ、物理的・化学的データ、生物学的モニタリング等に関する情報を充実させ、経皮吸収に係る物理的・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）を勘案して毒性のグルーピングを行う。

② 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、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

【有害性評価小検討会】

平成 29 年 7 月 13 日、7 月 27 日、12 月 14 日に開催し、以下の検討を行った。

ア リスク評価に係る有害性評価及び評価値の検討

平成 28 年度ばく露実態調査対象物質のうち、評価値が未設定であった初期評価 11 物質について検討した。

イ 国が行う有害性調査（がん原性試験）に関連する検討

国ががん原性試験を実施したアクリル酸メチル（吸入試験）について試験結果を評価し、「発がん性があるため、がん原性指針の対象物質とすべき」と判断した。

ウ 経皮吸収による健康障害のおそれのある化学物質のリスク評価検討の進め方について検討した。

【発がん性評価ワーキンググループ】

平成 30 年 2 月 21 日、平成 30 年 2 月 28 日に開催し、以下の検討を行った。

ア 遺伝子改変動物を用いる発がん性試験の実施に係る検討

肝中期発がん性試験の結果等から多臓器発がんの可能性のある化学物質等に係る遺伝子改変動物を用いる発がん性試験の対象物質として、平成 30 年度においては、① 1, 3, 5-トリス(2, 3-エポキシプロピル)ヘキサヒドロ-1, 3, 5-トリアジン-2, 4, 6-トリオン、② クロロエタンの 2 物質について実施することとし、動物種については、遺伝子組換えマウス (rasH2 マウス、p53 ヘテロ欠損マウス) を用いて行うことの結論を得た。

イ 中期発がん性試験の評価等

ア) 平成 29 年度の中期発がん性試験対象物質として、平成 28 年度第 5 回企画検討会等で候補物質となっていた物質の中から、平成 29 年度の本ワーキンググループで 6 物質を選定し、実施された試験結果を評価し、いずれも陰性であるとの判断をした。

- ① 1, 3, 5-トリス(2, 3-エポキシプロピル)ヘキサヒドロ-1, 3, 5-トリアジン-2, 4, 6-トリオン
- ② カルシウム=ジホルマート
- ③ 4, α -ジクロロトルエン(4-クロロベンジルクロリド)
- ④ 3-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸
- ⑤ 3-メチルブタン酸
- ⑥ 2-エチルブタン酸

ウ 既存の情報による発がん性評価

35物質について、既存の情報(知見)による発がん性評価を行い、1物質がIARCで2B以上に相当する物質に該当すると判断した。

- ① N, N-ジメチル-パラートルイジン (Cas. 99-97-8)

エ バイオテクノロジー応用医薬品の有害性調査

バイオテクノロジー応用医薬品(以下「バイオ医薬品」という。)の多くは、タンパク質又はペプチドにより構成される高分子化合物であり、生物の遺伝子に直接作用しない可能性が高いことから、生物の遺伝子に作用して、化学反応を起こしたり、その分子構造の一部を変えたりする性質(変異原性)を調べる変異原性試験では、がん原性の疑いをスクリーニングできないおそれがある。

このため、労働基準局長通達において、バイオ医薬品のうち一定の要件を満たすものは、変異原性試験以外の試験による調査の基準として、OECDテストガイドラインによる標準的試験法を定めることで合意した。

【遺伝毒性評価ワーキンググループ】

平成30年3月19日に開催し、以下の検討を行った。

ア 微生物を用いた変異原性試験の評価等

平成28年度までに実施した文献調査に基づく遺伝毒性評価の結果、「遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」、「遺伝毒性の有無の判断困難」とされた物質等のうち、試料が入手可能なもの等を平成29年度の試験対象物質として実施した22物質の結果を評価し、1物質について「強い遺伝毒性あり」との判断をした。

イ 非遺伝毒性物質の発がん性スクリーニング試験(Bhas42細胞を用いる

形質転換試験) の評価等

平成 28 年度までに実施した文献調査に基づく遺伝毒性評価の結果、「遺伝毒性なし」とされた物質等の中から、製造・輸入量、適切な溶媒の有無等を勘案し、16 物質を平成 29 年度の試験対象物質として選定した。

平成 29 年度に実施した 16 物質の結果を評価し、4 物質について陽性であるとの判断をした。

ウ 遺伝毒性試験（エームス試験）の試験基準の見直し

被験物質が気体又は揮発性の液体である場合は、変異原性試験において、プレインキュベーション法又はプレート法では、被験物質が試験管又はプレートからの散出のおそれがあり、適切な試験が実施できないおそれがある。このため、労働基準局長通達において、試験方法としてガスばく露法を定めることで合意した。

また、変異原性試験については、OECD 理事会で採択した化学物質の評価におけるデータの相互受入れに関する決定（MAD）を踏まえて、国際的整合性の確保が必要である。このため、労働基準局長通達において、対応する OECD テストガイドラインを定めることで合意した。

【ばく露評価小検討会】

平成 29 年 7 月 4 日、7 月 25 日、10 月 12 日に開催し、以下の検討を行った。

ア ばく露実態調査結果の検討

28 年度にばく露実態調査を行った、初期評価 5 物質に係る調査結果について検討した。

イ 測定分析法の検討

今後、ばく露実態調査を行う、6 物質に係る測定分析法について検討した。

ウ 経皮吸収による健康障害のおそれのある化学物質のリスク評価検討の進め方について検討した。

(1) 意見交換会

下記のとおり、意見交換会（リスクコミュニケーション）を実施した。

○ 第1回（平成29年12月21日：東京開催）

テーマ：化学物質のリスク評価結果と健康障害防止措置に関する意見交換会

ア 基調講演

① 「平成29年度リスク評価の結果について」

早稲田大学名誉教授

名古屋俊士

② 「酸化チタン（IV）の健康障害防止措置について」

厚生労働省安全衛生部化学物質評価室長

穴井 達也

イ 意見交換

【コーディネーター】

長崎大学広報戦略本部准教授 堀口 逸子

【パネリスト】

上記基調講演者

日本酸化チタン工業会 技術環境委員会 委員長 岡田 瑞穂

日本酸化チタン工業会 ナノ酸化チタン小委員会 委員長

奥田 雅朗

厚生労働省安全衛生部化学物質評価室長補佐

平川 秀樹

ウ 参加人数：115人

○ 第2回（平成30年2月2日：東京開催）

テーマ：化学物質の健康障害防止措置とリスクアセスメントに関する意見交換会

ア 基調講演

① 「酸化チタン（IV）の健康障害防止措置について」

慶應義塾大学 名誉教授

大前 和幸

② 「ラベル・SDS・リスクアセスメント制度について」

厚生労働省安全衛生部化学物質対策課

化学物質国際動向分析官 吉澤 保法

イ 意見交換

【コーディネーター】

長崎大学広報戦略本部准教授 堀口 逸子

【パネリスト】

上記基調講演者

日本酸化チタン工業会 ナノ酸化チタン小委員会 委員長

奥田 雅朗

日本酸化チタン工業会 技術環境委員会 委員 真柄 光一郎

厚生労働省安全衛生部化学物質評価室長 穴井 達也

厚生労働省安全衛生部化学物質評価室長補佐 平川 秀樹

ウ 参加人数：77名

○ 第3回（平成30年2月16日：大阪開催）

テーマ：化学物質の健康障害防止措置とリスクアセスメントに関する意見交換会

ア 基調講演

① 「ラベル・SDS・リスクアセスメント制度について」

帝京大学 医療技術学部 スポーツ医療学科教授 宮川 宗之

② 「平成29年度のリスク評価の結果について」

厚生労働省安全衛生部化学物質評価室長補佐 平川 秀樹

③ 「酸化チタン（IV）の健康障害防止措置について」

厚生労働省安全衛生部化学物質評価室長 穴井 達也

イ 意見交換

【コーディネーター】

長崎大学広報戦略本部准教授 堀口 逸子

【パネリスト】

上記基調講演者

日本酸化チタン工業会 技術環境委員会 委員長 岡田 瑞穂

日本酸化チタン工業会 ナノ酸化チタン小委員会 委員長

奥田 雅朗

ウ 参加人数：52名

(2) パブリックコメント

下記のとおり、パブリックコメントを通じて、国民の意見を募集した。

- 「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令案及び労働安全衛生規則の一部を改正する省令案に係る意見募集について」（SDS等対象物質の追加等）（5月～6月）

- 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候補物質及び案件についての意見募集（6月～7月）

- ・第2回の企画検討会で意見内容について検討を行った。

- (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-roudou.html?tid=443118>)

- 労働安全衛生規則第95条の6の規定に基づき厚生労働大臣が定める物等の一部を改正する件（案）にかかる意見募集（ばく露作業報告対象物質）（11月～12月）

(3) リーフレット関係

- 「オルトートルイジン・三酸化ニアンチモンについて健康障害防止措置が義務づけられました／経皮吸収による健康障害のおそれのある物質について対策が強化されました」パンフレットを作成し、厚生労働省ホームページに掲載し、情報提供を行った。（8月）

- 「－GHS対応－化管法・安衛法・毒劇法におけるラベル表示・SDS提供制度」パンフレットを作成し、厚生労働省ホームページに掲載し、情報提供を行った。（11月）

- 平成30年報告対象31年報告版の「有害物ばく露作業報告書の書き方」パンフレットを作成し、ばく露作業報告対象物質名、報告様式の改正、Q&A等について記載し、情報提供を行った。（平成30年2月）

(4) 厚生労働省ホームページの充実

- 「職場における化学物質対策について」（以下URL参照）の中に、政省令改正の情報等を追加した。

- URL:http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudouki_jun/anzen/anzeneisei03.html

- 「職場のあんぜんサイト」の中の「化学物質のリスクアセスメント実施支援」にコントロール・バンディング手法等を追加した。

- URL:<http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc07.htm>