

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実施要領

(令和 2 年改訂版)

第 1 趣旨等

1 趣旨

本実施要領は、化学物質等による労働者の健康障害の防止対策を効果的に推進するため、化学物質等の有害性及び労働者の当該化学物質等へのばく露状況から、健康障害の発生のおそれの高い作業に係るリスクの評価を行う方法等についてとりまとめたものである。

2 用語の定義

本実施要領における用語の定義は別表のとおりである。

3 リスクの評価の概要

化学物質等の有害性の種類及びその程度、当該化学物質等への労働者のばく露レベル等に応じて労働者に生じるおそれのある健康障害の可能性及びその程度の判断（以下「リスクの評価」という。）は、以下により行う。

(1) 有害性の種類及びその程度の把握

リスクの評価の対象とする化学物質等（以下「対象物質等」という。）の有害性の種類及びその程度を、信頼できる主要な文献（以下「主要文献」という。）から把握する。

また、必要に応じて、国際連合から勧告として公表された「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム」（以下「GHS」という。）で示される有害性に係るクラス（有害性の種類）及び区分（有害性の程度）を把握する。

(2) 量—反応関係等の把握

主要文献から対象物質等に係る有害性の量—反応関係、ばく露限界等を把握する。

(3) ばく露状況の把握

労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号）第 95 条の 6 の有害物ばく露作業報告（以下「ばく露作業報告」という。）等から、ばく露作業報告対象物

を製造し、又は取り扱う作業（以下「取扱い作業等」という。）のうち、リスクが高いと推定されるものを把握する。

さらに、取扱い作業等のうちリスクが高いと推定されるものが行われている事業場において、下記ア～ウの測定等（以下「ばく露濃度測定」という。）を行い、対象物質等に係るばく露レベルを把握する。

ア 個人ばく露測定

測定対象となる作業者の呼吸域にサンプラーを装着した状態で対象物質の測定を実施することにより、作業者個人のばく露レベルを把握する。具体的には、以下の測定を併行して実施する。

- ・原則終日サンプラーを装着したままにする……8時間 TWA を算出
- ・作業別に短時間でサンプラーを切り替える……作業毎の最大ばく露量

イ 作業環境測定（A測定）

作業環境測定基準（昭和51年労働省告示第46号）に定める基準に従い作業環境測定（A測定）を実施することにより、測定対象の単位作業場全体における濃度管理の傾向を明らかにする。

ウ スポット測定

作業毎に、対象化学物質の発生源近傍にサンプラーを設置し、比較的短時間の測定を実施することにより、作業別のばく露最大値及び個人ばく露測定におけるばく露の多寡に係る要因分析を可能にする。

（4）リスクの判定

ばく露レベルとばく露限界又は無毒性量等との比較によりリスクを判定する。

4 留意事項

（1）不確実性

リスクの評価においては、有害性又はばく露に関するデータには様々な要因に起因する不確実性が存在することを考慮するものとする。

（2）科学的評価

リスクの評価を実施するに当たっては、科学的知見に基づいて実施することが重要である。また、専門的に検討すべき事項を多く含むことから、必要に応じ

て学識経験者の意見を聴くものとする。

第2 リスクの評価の実施方法

1 有害性の種類及びその程度の把握

主要文献から、対象物質等の有害性の種類及びその程度を把握する。

把握する有害性の種類は、急性毒性、皮膚腐食性・刺激性、眼に対する重篤な損傷性・刺激性、呼吸器感作性又は皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性・遺伝毒性、生殖毒性及び臓器毒性・全身毒性とする。

2 量－反応関係等の把握

ばく露限界、無毒性量等に加え、必要に応じて GHS で示される有害性に係る区分等を把握する。なお、有害性に係るデータについて、動物実験から得られたものと人から得られたものがある場合には、原則として人のデータを優先して用いるものとする。また、動物実験に基づくデータを使用する場合には、そのデータの信頼性について十分検討するものとする。

(1) 急性毒性

GHS で示された急性毒性に係る区分、半数致死量又は半数致死濃度の値及び蒸気圧等のばく露に関係する物理化学的性状について把握する。

(2) 皮膚腐食性・刺激性、眼に対する重篤な損傷性・刺激性

皮膚に対する不可逆的な損傷の発生若しくは可逆的な刺激性又は眼に対する重篤な損傷の発生若しくは刺激性の有無について把握する。

(3) 呼吸器感作性、皮膚感作性

吸入の後に気道過敏症を誘発する性質又は当該物質との皮膚接触の後でアレルギー反応を誘発する性質の有無について把握する。

(4) 生殖細胞変異原性

人の生殖細胞に経世代突然変異を誘発する可能性を把握する。

(5) 発がん性・遺伝毒性

発がん性の有無及び当該発がん性に閾値がないと想定される場合には必要に応じてがんの過剰発生率を、閾値がないと想定されない場合には無毒性量等を把握する。

(6) 生殖毒性、臓器毒性・全身毒性

生殖毒性と臓器毒性・全身毒性の有無及び各毒性に係るばく露限界、無毒性量等について把握する。

ア ばく露限界の把握

ほとんど全ての労働者が連日繰り返しばく露しても健康に影響を受けないと考えられる濃度又は量（ex. 日本産業衛生学会が提案している許容濃度、ACGIH が勧告している TLV-TWA 等。以下「TWA 等」という。）、及び、如何なる場合にも作業者のばく露濃度が超えてはならないと考えられる濃度又は量（ex. 日本産業衛生学会が提案している最大許容濃度、ACGIH が勧告している TLV-Ceiling 等。以下「Ceiling 等」という。）を把握する。

イ 無毒性量等の把握

(ア) 無毒性量等の選択

主要文献から得られた無毒性量等のうち、最も信頼性のある値を評価に用いるものとして採用する。

なお、信頼性に差がなく値の異なる複数の無毒性量等が得られた場合には、その中での最小値を採用するものとする。

(イ) 吸入による無毒性量等の値の算定

ヒト又は動物実験における吸入による無毒性量等で、信頼できるものが得られる場合には、それを採用するものとし、吸入による無毒性量等を得ることができず、経口による無毒性量等(mg/kg/day)から吸入による無毒性量等(mg/m³)へ変換する必要がある場合には、次の換算式により、呼吸量 10m³/8 時間、体重 60kg として計算するものとする。

吸入による無毒性量等 = 経口による無毒性量等 × 体重 / 呼吸量

(ウ) 無毒性量等が動物実験から得られたものである場合等における補正

無毒性量等が動物実験から得られたものである場合には、当該実験におけるばく露期間、ばく露時間等の条件に応じて、当該無毒性量等の値を労働によるばく露に対応させるための補正を行うものとする。

また、実験期間・観察期間が不十分な情報から得られた場合又は無毒性量若しくは無影響量を得ることができず適当な最小毒性量若しくは最小影響量が得られた場合の不確実係数はそれぞれ 10、がんの重大性に基づく不

確実係数は10として補正し、評価レベルを算出するものとする。(ただし、補正係数は1000を上限とする)。

なお、不確実係数について合理的な意見等がある場合については、上記によらず、当該知見に基づく係数とすることができるものとする。

3 ばく露状況の把握

(1) ばく露によるリスクが高いと推定される作業の把握

ばく露作業報告から、次の手順によりばく露によるリスクが高いと推定される取扱い作業等を把握する。

ア 取扱い作業等を作業の種類別に分類し、作業に従事する労働者数、作業ごとの換気設備の設置状況、作業を行っている事業場数等を把握する。

イ アにおいて分類した作業を、換気設備の設置状況、化学物質等の性状、取扱い時の化学物質等の温度、作業時間等を考慮して、想定されるばく露のレベルに応じて分類し、労働者のばく露のレベルが高いと想定される作業を選定する。

なお、ばく露のレベルが高いと想定される作業については、必要に応じて既存のばく露に係るデータ、ばく露のレベルを推定するモデル等を活用して、当該作業に係るばく露レベルを推定する。

ウ イにおいて選定した作業の中から、推定ばく露レベル、従事労働者数、用途、製造量及び消費量、物質の性状等を勘案し、ばく露によるリスクが高いと推定される作業を把握する。

(2) ばく露濃度測定の実施

ばく露レベルの把握のためのばく露濃度測定は、次の手順により実施する。

ア リスクが高いと推定される作業が行われている事業場の中から、原則として無作為にばく露濃度測定を実施する事業場を抽出する。なお、選定に当たっては、統計的な有意性が確保されるようにするものとし、選定する事業場数は「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」の第1の2の(2)のイの(ア)の(iii)に基づき選定する。

イ 対象とした事業場の作業の実態を調査するとともに、リスクが高いと推定される作業に係るばく露濃度測定を実施する。

(3) ばく露レベルの把握

ばく露濃度測定から得られたデータを検討・分析し、統計的な有意性に配慮してばく露レベルを把握する。

なお、ばく露レベルのうち、TWA 等に対応するものとしては原則終日サンプラーを装着して行う個人ばく露測定の結果から算定される 8 時間 TWA の最大値を、又、Ceiling 等に対応するものとしては、作業別に短時間でサンプラーを切り替えて行う個人ばく露測定の結果から把握される作業毎の個人ばく露最大値（必要に応じてスポット測定により得られる作業毎のばく露最大値を参考とする。）を、それぞればく露レベルとする。

4 リスクの判定

(1) 判定の概要

ア 発がん性以外の有害性に係るリスクの判定は、原則として、作業に従事する労働者のばく露レベルと、ばく露限界及び人に対する無毒性量等を定量的に比較することにより行う。

イ 発がん性については、閾値がないと想定される場合とそれ以外の場合とに分けてリスクを判定する。

ウ リスクの判定は判定基準に従い、詳細な検討を行う対象等を把握する。

(2) 判定の方法

ばく露限界とばく露レベルを比較することにより行う。

ただし、対象物質等の日本国内における使用実態がない、又は、ばく露濃度測定等が実施可能な事業場が存在せず、ばく露レベルの把握ができない場合などには、学識経験者の意見を聴いた上で、ばく露限界の把握だけに留め、リスクの判定は行わないことができる。

発がん性に係るリスクの評価においては、発がん性に関する閾値の有無を判別する手法として、国際的に統一された標準的な手法は確立されておらず、また、閾値がある前提のもとで評価を行う場合でも、評価方法の詳細については国により異なる手法が用いられていることから、リスクの評価においては、情報収集を行って得られた評価手法をすべて活用することとする。

ア 閾値がないと想定される場合

国際機関等において得られた信頼性の高いユニットリスク

($1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ の物質に生涯ばく露した時のがんの過剰に発生する確率をいう。以下同じ。) が得られる場合にはこれを用い、次の式によってがんの過剰発生率を計算する。

がんの過剰発生率 = ユニットリスク ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)⁻¹ × ばく露レベル ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)

イ 上記ア以外の場合

腫瘍発生に係る無毒性量等に関する主要文献から得られた知見を基に、発がん作用の閾値を設定し、当該値とばく露レベルとの比により判定する。

(3) 判定基準

リスクの判定の基準は次のとおりとする。

ア 発がん性以外の有害性についての基準

- a ばく露レベルがばく露限界より大きいか又は等しい場合には、詳細な検討を行う対象とする。
- b ばく露レベルがばく露限界より小さい場合には、判定の時点では原則として検討は必要ないと判定する。

イ 発がん性についての基準

(ア) 閾値がないと想定される場合

- a がんの過剰発生率が算定できる場合には、当該値が概ね 1×10^{-4} を目安とし、ばく露レベルがこれより大きい場合には、詳細な検討を行う対象とする。
- b がんの過剰発生率が算定できない場合には、判定の時点では原則として定量的なリスクの判定はできないことから、リスクの総合的な判断を行う対象とする。

(イ) 上記 (ア) 以外の場合

- a 上記 (2) イで設定した発がん作用の閾値と比べて、ばく露レベルが大きい場合又は等しい場合には、詳細な検討を行う対象とする。
- b 上記 (2) イで設定した発がん作用の閾値と比べて、ばく露レベルが小さい場合には、判定の時点では原則として検討は必要ないと判定する。

5 判定結果の詳細な検討等

- (1) 上記 4 (3) の各項 a の場合には、ばく露濃度測定の結果やばく露限界等のリスクを判定する根拠となった有害性のデータについて再確認のうえ、学識経験者の意見を聴き、リスクの判定結果の詳細な検討を行うものとする。
- (2) 上記 4 (3) のイ (ア) b の場合には、物理化学的性状、有害性、ばく露状況、ばく露労働者数等を勘案し、学識経験者の意見を聴き当該作業に係るリスクの総合的な判断を行う。
- (3) (1) 及び (2) 以外の場合におけるリスクの判定結果についても、学識経験者の意見を聴くものとする。
- (4) (1) から (3) までの結果は、原則として公開とするものとする。

第3 健康障害防止のための措置等

第2の5の詳細な検討等の結果健康障害の発生のおそれがある作業については、そのリスクの程度に応じて必要な健康障害防止のための措置の内容を検討するものとする。

なお、健康障害防止のための措置の内容の検討に当たっては、ばく露限界や GHS による有害性の区分等の有害性に関すること、リスクの判定結果の根拠、用途の多様性や取り扱われる範囲、健康障害の発生状況、労働衛生工学的対策によるリスク低減の可能性、社会的有用性、代替品の有無等の事項を勘案するものとする。

別表 用語の定義

用語	定義
量－反応関係	化学物質等が生体に作用した量又は濃度と、当該化学物質等にばく露された集団内で、一定の健康への影響を示す個体の割合
ばく露限界	量－反応関係等から導かれる、ほとんど全ての労働者がばく露されても健康に影響を受けないと考えられている濃度又は量の閾値
ばく露レベル	化学物質等を発散する作業場内の労働者が呼吸する空気中の化学物質等の濃度
無毒性量 (NOAEL ; No Observed Adverse Effect Level)	毒性試験において有害な影響が認められなかった最高のばく露量
最小毒性量 (LOAEL ; Lowest Observed Adverse Effect Level)	毒性試験において有害な影響が認められた最低のばく露量
無影響量 (NOEL ; No Observed Effect Level)	毒性試験において影響が認められなかった最高のばく露量
最小影響量 (LOEL ; Lowest Observed Effect Level)	毒性試験において何らかの影響が認められた最低のばく露量
半数致死量 (LD ₅₀ ; Lethal Dose 50)	1回の投与で1群の実験動物の50%を死亡させると予想される投与量
半数致死濃度 (LC ₅₀ ; Lethal Concentration 50)	短時間の吸入ばく露 (通常1時間から4時間) で1群の実験動物の50%を死亡させると予想される濃度
TWA (Time-Weighted Average : 時間加重平均値)	大気中の物質濃度の時間加重平均値で、通常、労働時間が8時間/日及び40時間/週での値。作業環境中で大気中の物質濃度は一日のうちに変動し得るが、TWAは濃度とその持続時間の積の総和を総時間数で割ったもの (8時間－TWA)
Ceiling (天井値)	作業中のどの時点においても超えてはならない値

許容濃度	労働者が 1 日 8 時間, 週間 40 時間程度、肉体的に激しくない労働強度で有害物質に曝露される場合に、当該有害物質の平均曝露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての労働者に健康上の悪い影響が見られないと判断される濃度
最大許容濃度	作業中のどの時間をとっても曝露濃度がこの数値以下であれば、ほとんどすべての労働者に健康上の悪い影響が見られないと判断される濃度
急性毒性 (acute toxicity)	化学物質の経口若しくは経皮からの単回ばく露、24 時間以内の複数回ばく露、又は 4 時間の吸入ばく露によって動物を死に至らしめる等によってヒトに対しても致死性の影響があると考えられる又は知られている性質
皮膚腐食性 (skin corrosion, dermal corrosion)	化学物質の 4 時間以内の皮膚接触で、皮膚に対して不可逆的な損傷を発生させる性質 注記 不可逆的な損傷は、皮膚組織の破壊 [表皮から真皮に至る視認可能なえ(壊)死] として認識される。
皮膚刺激性 (skin irritation, dermal irritation)	化学物質の 4 時間以内の皮膚接触で、皮膚に可逆的な損傷を発生させる性質
眼に対する重篤な損傷性 (serious eye damage)	眼の表面に対する化学物質のばく露に伴う眼の組織損傷の発生又は重篤な視力低下で、ばく露から 21 日以内に完全には治癒しないものを発生させる性質
眼刺激性 (eye irritation)	眼の表面に化学物質をばく露した後に生じた眼の変化で、ばく露から 21 日以内に完全に治癒するものを生じさせる性質。
呼吸器感作性 (respiratory sensitization)	化学物質の吸入によってアレルギー反応を引き起こす性質
皮膚感作性 (skin sensitization)	化学物質の皮膚接触によってアレルギー反応を引き起こす性質 注記 “皮膚感作性” は、“接触感作性 (contact

	sensitization) "ともいう
生殖細胞変異原性 (germ cell mutagenicity)	生殖細胞に経世代突然変異を誘発する性質
発がん性 (carcinogenicity)	がんを誘発させる性質、又はその発生率を増大させる性質
遺伝毒性 (genotoxicity)	細胞の DNA や染色体の構造や量を変化させる性質。
生殖毒性 (reproductive toxicity)	雌雄の成体の生殖機能及び受精能力に対し悪影響を及ぼす性質及び子の発生に対し悪影響を及ぼす性質