

労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン

令和2年1月

化学物質のリスク評価検討会（ばく露評価小検討会）

目次

第1 初期リスク評価.....	4
1 ばく露評価の方法の概要.....	4
2 ばく露評価の具体的手順.....	5
(1) ばく露データの収集・整理.....	5
ア 既存文献・関係業界団体等からの情報.....	5
イ 有害物ばく露作業報告.....	5
(2) ばく露調査.....	7
ア 作業実態調査（1次調査）.....	7
イ ばく露実態調査（2次調査）.....	11
(3) ばく露評価.....	24
ア ばく露プロフィールの作成.....	25
イ 時間加重平均濃度（TWA）の算出.....	27
ウ 経皮ばく露量の推定.....	28
エ 発がん性がみられる物質の評価方針の確認.....	29
(4) リスク評価.....	29
ア 1次評価.....	29
イ 2次評価.....	30
ウ 要因解析.....	31
第2 詳細リスク評価.....	32
1 ばく露評価の方法の概要.....	32
2 ばく露評価の具体的手順.....	32
(1) ばく露調査.....	32
ア 調査対象事業場の選定方法.....	32
イ ばく露実態調査の内容.....	33
(2) ばく露評価.....	33
ア ばく露作業プロフィールの作成.....	33
イ TWA 8h の算出.....	34
ウ 経皮ばく露量の推定.....	34
(3) リスク評価.....	34

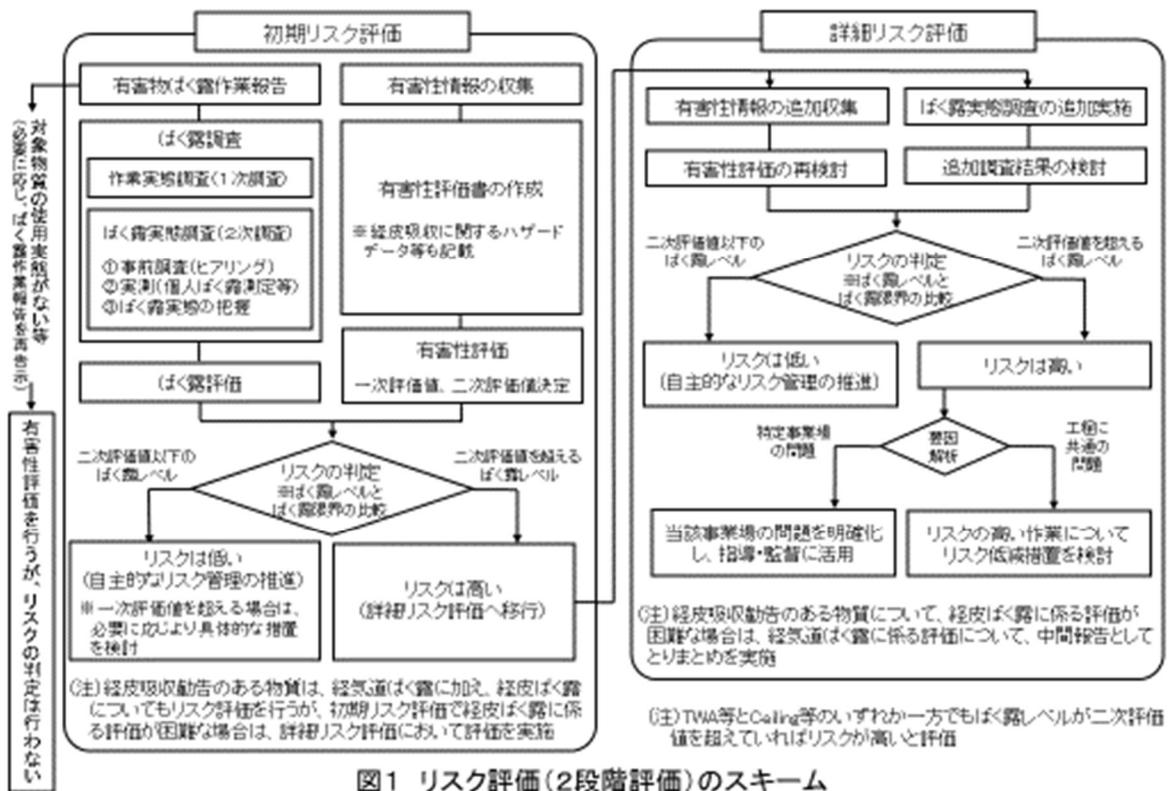
ア リスク評価の手順	34
イ 要因解析	34

別紙 1～6 は省略

労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン

本ガイドラインは、有害物による労働者の健康障害を防止するために国が実施するリスク評価のうち、ばく露調査及びこれを踏まえたばく露評価の手順を明確化する目的で定めるものである。

国によるリスク評価は、対象化学物質の現状でのリスクの有無を判定する初期リスク評価及び当該評価において問題となるリスクが確認された場合に行う詳細リスク評価から構成されるが、本ガイドラインは、その両者に係るばく露評価の手順を明確化するものである。



第1 初期リスク評価

1 ばく露評価の方法の概要

国による有害物質のばく露評価は平成 18 年度から開始されているが、ばく露調査の初期リスク評価については、これまで実施している手順を基本として実施することとし、その手順の概要は以下に示すとおりである。

最初に、労働安全衛生規則第 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。) から労働者の当該化学物質へのばく露の程度やその広がりを推定する。

これを踏まえ、ばく露作業報告により特定された事業場を対象として、ばく露調査を実施する。当該調査においては、高いばく露が推定される作業及び作業者を対象として作業実態に係る調査、個人ばく露測定、スポット測定、作業環境測定（A測定）等を実施し、この結果を基にばく露評価を行うこととする。

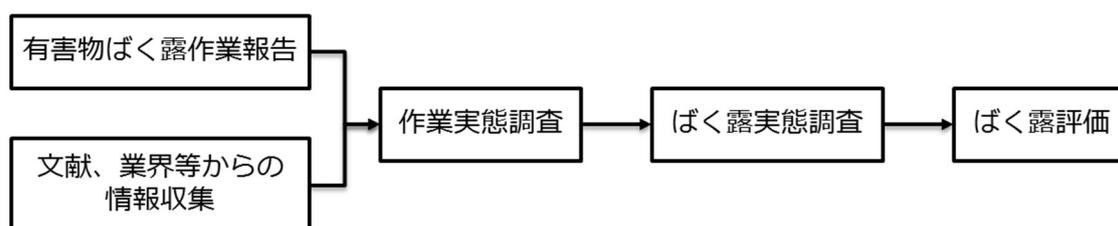


図2 ばく露評価の手順

2 ばく露評価の具体的手順

(1) ばく露データの収集・整理

ばく露評価を実施するに当たっては、国の統計、既存文献、関係業界団体等からの情報、ばく露作業報告によるデータ、その他から情報収集を行い、ばく露評価のための基礎資料を収集する。具体的な手順は以下に示すとおりである。

ア 既存文献・関係業界団体等からの情報

収集すべき情報としては、以下のものが挙げられる。

国の統計：「化学物質の製造・輸入に関する実態調査」(経済産業省)ほか

既存文献：化学業界関係出版社情報誌 ほか

関係業界団体：(社)日本化学工業協会、化成品工業協会 ほか

イ 有害物ばく露作業報告

ばく露作業報告については、各事業場における対象物質の製造・取扱い動向の報告を求めることとする。具体的には、対象物質について以下の要領でばく露作業報告を求めることとする。なお、ばく露作業報告は電子入力可能なシステムが採用されている。

リスク評価の実施に当たっては、ばく露作業報告から得られるデータを活用する。

(ア) 報告対象期間及び報告のスケジュール

ばく露作業報告については、各事業場における製造・取扱いの動向を把握するため、1箇年で得られた報告の数がゼロであった場合には、再告示により報告を求めることとする。ただし、再告示によってもばく露作業報告の報告数がゼロとなった物質については、その時点で以降のリスク評価の進め方を化学物質のリスク評価検討会に諮り、打ち切りの是非を含めた検討を行う。

ばく露作業報告のスケジュールは、以下のとおりとする。

なお、リスク評価については、製造・取扱いに大きな変動が見られない物質や、緊急にリスク評価をすべき物質等があることから、最終年の報告を待つことなく、リスク評価を行う必要があると認めるときは、直ちに行うものとする。

[報告スケジュール]

対象物質の公表：

報告提出年 (Y_1) の前々年 (Y_{-1}) の第4四半期 (10~12月)

報告対象期間：

報告提出年の前年 (Y_0) 1年間

報告期間：

Y_1 の第1四半期 (1~3月)

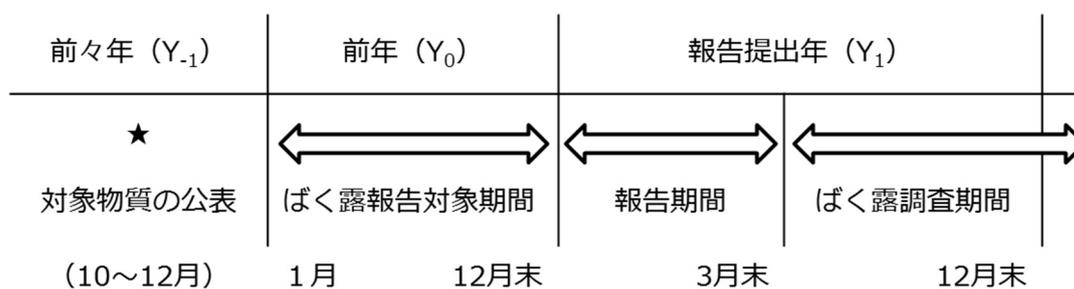


図3 ばく露作業報告のスケジュール

(イ) 報告事項

対象物質の取扱量、用途等についてはばく露作業報告を求めることとす

る。具体的な報告項目は以下のとおりとする。

[報告項目]

- ・ 事業場に係る情報（事業場の名称、所在地、代表者名、労働者数等）
- ・ 対象物に係る情報
 - － 対象物の用途
 - － 対象物の取扱量（年間使用量）
 - － 対象物の性状
- ・ 作業にかかる情報
 - － 作業の種類
 - － 1回当たりの対象物の使用量
 - － 対象物を取り扱う作業員数
 - － 1作業当たりの作業時間
 - － 取扱い時の対象物の温
 - － 発散抑制措置の種類（密閉化、局所排気装置、プッシュプル型換気装置、全体換気装置、その他、なし）

(ウ) 報告対象者

1年間に500kg以上の製造・取扱いのある事業者とする。

なお、500kg以上の製造・取扱いのある事業者からの報告がゼロであった場合の再告示に際しては、必要に応じて製造・取扱い量の裾切り値を見直す場合がある。併せて業界団体等に情報提供等の協力を要請することとする。

(2) ばく露調査

ばく露作業報告のあった事業場のうち、ばく露レベルが高いと推定される事業場等については、ばく露調査を実施する。ばく露調査は、調査票を配付して報告を求める作業実態調査（1次調査）と事業場等に立ち入って調査するばく露実態調査（2次調査）からなる。

ア 作業実態調査（1次調査）

ばく露作業報告のあった事業場のうち、対象化学物質の取扱量及び用途からばく露レベルが高いと推定される事業場及び対象化学物質を特殊な用途又は作

業に用いている事業場を選別し（1次スクリーニング）、当該事業場に対し、作業実態調査（1次調査）を行う。

ただし、ばく露作業報告の数が少なく、ばく露作業報告のあった事業場を全て下記イ（イ）のばく露実態調査の対象の候補とする必要がある場合には、1次調査の実施を省略する。

（ア）1次調査対象

1次調査においてはばく露作業報告のあった事業場のうち報告対象物に関して、対象化学物質の取扱量又は用途からばく露レベルが高いと推定される事業場及び対象化学物質を特殊な用途又は作業*に用いている事業場等について、その作業実態、作業環境に係る調査を行う。

[報告項目]

*特殊な用途：

今後、リスク評価を踏まえた健康障害防止措置の導入を検討するに当たって、適用の除外等を検討することが妥当と考えられる用途。

*特殊な作業：

今後、リスク評価を踏まえた健康障害防止措置の導入を検討するに当たって、例えば特別な発散抑制装置の採用が必要な作業等、通常の健康障害防止技術では対応できない作業。

（イ）調査対象者

調査対象者は、ばく露作業報告のあった事業者のうち、以下の方法により選定された事業者とする。

（ウ）1次調査対象事業場の選定方法

① ばく露レベルが高いと推定される事業場

(i) 対象物質の製造・取扱い作業の分類

ばく露作業報告があった対象物質の製造・取扱作業を分類する。ただし、作業のグループ化ができない特殊な作業がある場合には、当該作業をその他として分類する。

(ii) ばく露予測モデルの活用

分類された作業毎に以下に示すばく露予測モデル（コントロール・バンディング）を活用してばく露レベルを予測する。

a 活用可能なばく露予測モデル

コントロール・バンディング（ばく露予測モデル、以下「CB」という。）を使用する。CBの入力様式としては、ドイツ連邦安全衛生研究所（BAuA）がホームページに掲載しているものの活用が有効である（入力様式の邦訳は別紙2）。URLは以下のとおり。

http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html?__nnn=true

なお、同ばく露予測モデルは、研磨作業で発生する粉じん、開放系での噴霧機の使用、ガス、殺虫剤、溶接及びハンダ付けによるヒューム及び木質系の粉じんが発生する環境の予測には適用できないとされており、これに該当する作業については、別途物質ごとに適切な手法を採用する必要がある。

また、CMR物質（発がん、変異原性又は生殖毒性がある物質）については、当該モデルの使用には適さないとされているが、これはCMR物質の管理措置の導入を前提とした精密なばく露レベルを推定する場合には、不適としているものであり、1次調査対象事業場の選抜を目的とする利用は可能と判断している。

b 予測手順

予測に際してはばく露作業報告をもとに以下の項目を入力し、ばく露濃度のバンド（CBの手法によって導出されるばく露濃度の範囲のこと）を導出することとする。

固体の場合：

当該物質の形状、使用量、ばく露時間及び制御措置

液体の場合：

沸点、作業温度、蒸気圧、使用量、ばく露時間及び制御措置等

(iii) 1次調査事業場リストの作成

ばく露濃度のバンドをもとにばく露レベルを予測し、ばく露レベルの高い順に事業場リスト（1次調査対象事業場リスト）を作成する。当該リストをもとに、次式に示す1次調査が必要とされる事業場の数を踏まえて、ばく露レベルの高い順に1次調査対象事業場を選定する。

$$f(x) = \begin{cases} 2 \times \ln x + 0.5, & x \leq 9 \\ 3.5 \times \ln x - 2, & 10 \leq x \end{cases}$$

x : 報告数、f(x) : 調査対象事業場数

(ただし、f(x)の値は小数点第1位で四捨五入する。)

② 対象化学物質を特殊な用途又は作業に用いている事業場

有害物ばく露作業報告において、対象化学物質の用途又はばく露作業の種類等について特殊な事例が報告されたものは、事業場数に関わらず1次調査の対象とする。

(工) 1次調査対象期間及び調査のスケジュール

1次調査は、ばく露作業報告の報告提出年の4～5月に調査票を配付し、6～7月に回収することを目標として進める。

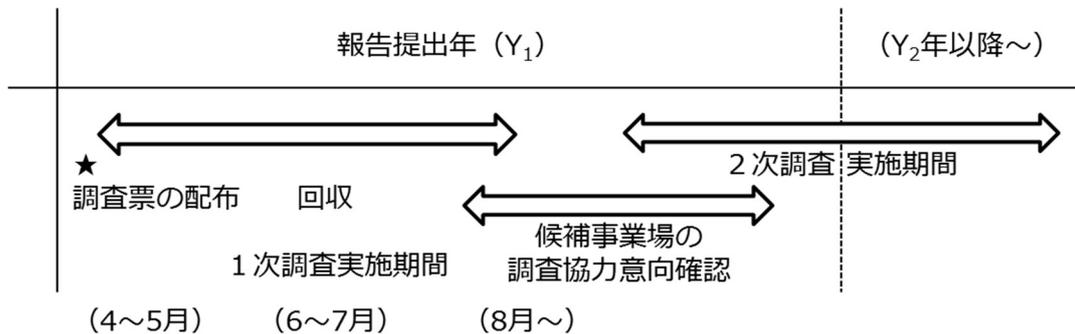


図4 ばく露調査のスケジュール

(オ) 調査事項

作業場の状況、作業実態等についての調査項目は以下のとおりとする。

[調査項目]

- ・ 事業場にかかる情報（事業場の名称、所在地、代表者名、労働者数等）
- ・ 作業にかかる情報
 - － 作業別の従事作業数
 - － 作業別作業内容（概要、手作業／機械作業の別）

- 作業別の取扱量（1日当たり）
 - 作業別取扱い時の対象物の温度／対象物の性状
 - 作業室等の規模（屋内／屋外、作業室の容積、通気状況）
 - 作業別の作業頻度（作業頻度／月、作業者当作業頻度／月、回数／日回数／年）
 - 1回当たりの作業時間
 - 発散抑制装置の種類（密閉化施設の概要、換気施設の概要（局所排気装置／プッシュプル型換気装置、外部排気、排気能力）、全体換気（排気能力）、無）
 - その他の換気装置（循環型（フィルター／吸着剤））
 - 保護具の使用状況（保護具の種類（マスク、保護衣、保護手袋）、保守管理状況）
 - 作業環境測定の実績
 - 作業指揮者の配置
 - 作業手順書の整備状況
 - リスクアセスメントの実施の有無
- * ばく露作業報告内容については、可能な限り選択肢を示すこととする。

イ ばく露実態調査（2次調査）

1次調査等により収集されたデータを基に、ばく露推定モデルにより特にばく露レベルが高いと推定される事業場及び対象化学物質を特殊な用途又は作業に用いている事業場を調査対象事業場の候補とする（2次スクリーニング）。この候補事業場に対し、都道府県労働局・労働基準監督署等を通じて調査協力依頼を行った上で、同意が得られた事業場に対してばく露実態調査（2次調査）を行う。

なお、上記アの1次調査と同様に、ばく露作業報告の数が少なく、ばく露作業報告のあった事業場を全てばく露実態調査の候補事業場とする必要がある場合には、2次スクリーニングを省略する。

（ア）調査対象事業場の選定方法

- ① 特にばく露レベルが高いと推定される事業場

(i) 対象物質の製造・取扱い作業の分類

対象物質の製造・取扱作業について、1次調査により収集されたデータ等に基づき、1次調査対象事業場の選定の際に行った分類を調整する。

(ii) ばく露推定モデルの活用

以下に示すばく露推定モデルやその他の方法を用い、ばく露レベルを推定する。なお、モデルの活用にあたっては、可能な範囲で複数のモデルを比較検討し、よりばく露実態にあったモデルを選定するものとする。

(活用可能なばく露推定モデル)

- ・ EASE モデル (Estimation and Assessment of Substance Exposure Model) (英国 HSE)

- ・ TRA (欧州化学物質環境毒性センター (ECETOC))

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/consultation/ngo/ngo_511_ecetoc2_eu.pdf

- ・ RISKOFDERM (EU) * 経皮ばく露推定のモデル

http://www.tno.nl/content.cfm?&context=markten&content=product&laag2=333&item_id=1155&taal=2

ほか

(iii) 2次事業場リストの作成

ばく露推定モデルから得られたデータ等を基に、ばく露レベルの高いものから調査の優先順位を付した調査事業場のリスト (2次調査事業場リスト) を作成の上、優先順位に従って調査協力を求める。

なお、選定すべき調査事業場数は、当該物質について個人ばく露測定対象者を 20 人程度確保できることを目標とし、その際の 2次調査対象事業場数の目安は次式のとおりとする。

$$f(x) = 2 \times \ln x + 1$$

x : 一次調査実施数、f(x) : 二次調査実施数

(ただし、f(x)の値は小数点第1位で四捨五入する。)

② ばく露の推定が難しい場合の対応

ばく露が高いと推定される事業場の推定が難しいと判断される場合には、以下の手法を参考にランダムサンプリングを行うことが適当である。

(事業場のランダムサンプリングの手順)

・目的

ばく露が高い事業場の推定が困難な場合においては、高いばく露の事業場を1つ以上含むサンプリンググループを選定すること。

・手順

【ステップ1】

下表を使ってサンプリングすべき事業場の数を決定する。本表は信頼度90%の確率でばく露レベルが上位10%のばく露が高い事業場が1つ以上含まれるサンプルサイズ(必要なサンプル数：n)を示す。

元のグループサイズ (N)	必要サンプル数 (n)
~7	全数
8	7
9	8
10	9
11~12	10
13~14	11
15~17	12
18~20	13
21~24	14
25~27	15
28~33	16
34~41	17
42~54	18
55~76	19
77~122	20
123~273	21

274～	22
------	----

表1 選定事業場の数

【ステップ2】

乱数表を使って以下の手順に従って事業場を選定する。

(乱数表の使用手順)

- a グループの事業場毎に1～Nの番号を割り当てる。
- b 乱数表*において任意の出発点を選び、次にその下方の数字を読んでいき、Nより大きな数又は0を除き1～Nの数から必要サンプルをn個選択。その列のみで見つからない場合は次の列に戻り、もし、最終列の終わりまでいった場合には、1列の初めに戻り選択する。
- c 選択された番号の事業場を測定の対象とする。
- d なお、選定事業場における個人ばく露測定の対象作業員数は作業毎に可及的に多いことが望まれるが、選定事業場のうち一部の事業場の一部の作業場所に偏り過ぎた測定にならないよう留意する。その目安としては、同一事業場の同一作業から選定される被測定者の数は全数の3分の1を超えないようにする。

* 乱数表は日本工業規格 (JIS) Z9031:2012 (乱数生成及びランダム化の手順) に基づいて生成されたものを用いる。

③ 対象化学物質を特殊な用途又は特殊な作業に用いている事業場の選定方法

特殊な用途・作業のある事業場については、当該事業場数に関わりなく個々の報告内容を確認し、2次調査を行う。

(イ) ばく露実態調査 (2次調査) の内容

ばく露実態調査は、作業実態のヒアリング (事前調査) とばく露濃度の実測の2段階で行う。

① 作業実態のヒアリング (事前調査)

事前調査については、調査員が実際に事業場に入り、ばく露の高い作業員、作業の推定及びばく露要因の分析が可能となるよう、作業環境、作業内容、作業時間、保護具の使用等について聞き取り等により調査を実施する。具体的な調査項目については以下のとおりとする。

[調査項目]

- ・ 一次調査の内容の確認
- ・ 作業環境の状況（作業環境の概要、発散抑制装置の稼働状況／保守点検状況／配置、関連施設（洗浄設備、休憩室等）の状況等）
- ・ 作業者の勤務体系（勤続年数、勤務シフトの状況）
- ・ 作業従事状況（1シフトにおける作業者の従事作業／作業時間等）
- ・ 保護具（種類、性能、装着・取扱い状況）
- ・ 個人ばく露測定の対象者の選定
- ・ 作業環境の測定実績の確認
- ・ 設備の保守・点検の頻度
- ・ 設備の清掃、修繕等非定常作業の作業概要（次回非定常作業の予定時期）

② ばく露濃度等の実測

ばく露濃度の実測として、個人ばく露測定、作業環境測定（A測定）及びスポット測定を実施する。

(i) 個人ばく露測定

個人ばく露測定については、その測定結果から算定されるばく露レベルと、有害性評価で設定されたばく露限界とが、下表の対応関係のもと比較に用いられることとなる。

測定方法	算定ばく露レベル	ばく露限界
原則終日サンプラーを装着したままにする測定	8時間TWA	TWA等
作業別に短時間でサンプラーを切り替える測定	作業毎の最大ばく露量	Ceiling等

このため、ばく露実態調査の対象事業場において、ばく露が高いと思われる作業に従事している作業者を優先的に選定して測定を実施することとする。

測定対象者数は作業ごとに可及的に多いことが望ましいが、対象事業

場のうち、一部の事業場の一部の作業場所に偏り過ぎた測定にならないように留意する。その際の目安としては、同一事業場の同一の作業から選定される被測定者の数は全数の3分の1を超えないようにする。

測定手順は、以下のとおりとする。

[測定手順]

- a サンプラーの選定
- b 作業環境中の共存物質の確認
 - * 共存物質は測定・分析上、妨害物質となる可能性があるので、共存物質がある場合には、対象物質の測定・分析が可能な方法を吟味する必要がある。
- c 作業者に対する説明
- d 呼吸域にサンプラーを装着（サンプラーの取扱い上の注意喚起*を含む。）
 - * 液体捕集に用いられる捕集器具（インピンジャー等）については、使用中に当該器具が破損した場合、捕集液に装着者等がばく露する危険性があるので、取扱いに係る注意を喚起する必要がある。
- e 測定
 - * 測定は昼食・休憩の時間を含めないことが望ましい。また、午前と午後でサンプラーを交換する2分割方式のサンプリングを行うかどうかは、評価や分析の定量下限を考慮して決定することとし、ばく露濃度が低い場合や測定機器の感度が十分でない場合は作業時間中連続サンプリングでも可とする。
- f 測定開始時刻及び終了時刻を記録
- g サンプラーの回収・保管
- h 測定・分析

(ii) 作業環境測定（A測定）

作業環境の測定については、個人ばく露測定におけるばく露の多寡に係る要因分析及び環境改善の検討が可能となるよう、作業場の環境を把握する目的で実施する。

このため、測定対象作業場については、事前調査における聞き取り等をもとに、作業者のばく露が予測される主要な作業場において実施することとする。測定方法については、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実施するものとする。

(iii) スポット測定

スポット測定については、作業による対象化学物質の発生レベルを把握することにより個人ばく露測定におけるばく露の多寡に係る要因分析に資するほか、有害性評価で設定されたばく露限界のうち Ceiling 等との比較に用いられることとなる。

このため、測定対象作業については、事前調査における聞き取り等をもとに、作業者のばく露が予測される作業を対象に実施することとする。測定手順については、以下のとおりとする。

[測定手順]

- a サンプラーの選定
- b 対象作業の特定
- c 対象化学物質の発生源近傍にサンプラーを設置（屋外作業を含む）。サンプラーの設置は、風がある場合には風上風下の 2 点、風向が一定しない場合には発生源を取り囲む 4 点とする。
- d 測定時間は対象作業の開始から終了まで（最大 20 分）
- e 測定場所、測定時刻及び測定時の概要を記録
- f サンプラーの回収、保管
- g 測定・分析

(iv) 局所排気装置等の有効性の確認

局所排気装置を稼働して作業が行われている状態で、発散源近傍にスモークテスターを置き、局所排気装置への気流を確認する。気流が確認される場合は、同位置における流速を測定する。また、測定場所の換気量（ m^3/h ）についても可能な範囲で確認する。

(ウ) 測定方法の精度要件

ばく露濃度等を測定する場合には、あらかじめ対象物質の捕集・分析方法を策定するものとする。捕集・分析方法を策定する場合には、原則とし

て以下の精度要件を満たすものとする。

ただし、十分な精度を有する汎用的な捕集・分析方法の策定が困難な場合には、ばく露調査の実施に当たって適用可能な捕集・分析方法の中から一定の水準が担保できるものを採用し、情報の不足を適宜推計等により補いながら一連の評価を実施することを検討する。

① 測定手法

(i) 回収率：90%以上

回収率は、90%以上であること。ただし、分析法によっては回収率90%以上を求めることが困難な分析法もある。その場合には、出来るだけ回収率が90%に近く、再現性の良い分析法を選定すること。その分析法で求めた回収率をその分析法の回収率として用いる。回収率は試料空気の捕集における捕集率と固体捕集における脱着溶液又は加熱による脱着における脱着率及び分析試料の調整・保存の各過程におけるいわゆる回収率の積として表される。液体捕集法においては一定の濃度の試料空気を一定時間、一定流量で捕集液に通気し、得られる試料液中の測定対象物質を定量し、その通気試料空気中の対象物質全量で除した値とする。具体的には次の式により算定が可能である。

$$\text{回収率} : e = \frac{W}{Q \times C}$$

W：液体捕集法においては捕集溶液中、固体捕集法においては脱着溶液中に捕集され、調整した分析試料中の対象化学物質の量（ μg ）

Q：通気した試料空気の量（ ℓ ）

C：試料空気中の対象化学物質の濃度（ mg/m^3 ）

(ii) 脱着率：90%以上（固体捕集の場合のみ）

脱着率は、90%以上であること。ただし、分析法によっては脱着率90%以上を求めることが困難な分析法もある。その場合には、出来るだけ脱着率が90%に近く、再現性の良い分析法を選定すること。その

分析法で求めた脱着率をその分析法の脱着率として用いる。

対象化学物質を固体捕集管に捕集する場合（固体収集法）にあつては、捕集管に対象化学物質を捕集した後、溶媒脱着又は加熱脱着により、脱着した溶液を分析することとなる。

このため、対象化学物質と脱着溶媒の組み合わせごとに脱着率を検討し、その結果に基づいて測定操作の条件を定める。溶媒脱着及び加熱脱着における脱着率の検討は以下の方法により行う。

なお、加熱脱着については、捕集管に捕集された対象化学物質のほぼ全量を濃縮捕集することができるため、試料空気中の低濃度の化学物質を分析する有効な方法である。ただし、熱分解しやすい物質や沸点が高く気化しにくい化学物質には向かないことから、当該方法の採用に当たっては対象化学物質の試料空気中の濃度及び物理化学的性質を考慮する必要がある。

[直接添加法]

溶媒脱着における脱着率は以下の方法により検討を行う。

- a 脱着溶媒を選定する。
- b 対象化学物質を脱着溶媒に添加し、3濃度（最小濃度を目標濃度の値、最大濃度を2次評価値の2倍相当の値として、その間に設定）の標準溶液を調整する。
- c bの方法で3濃度の標準溶液を用いて、各濃度5サンプル（n=5）ずつ作製し、これを10 μ lのマイクロシリンジを用いて捕集管の捕集剤に所定量の標準溶液を添加し、その後、溶媒を蒸発させるため、実際の測定と同程度の通気速度で、空気を5～10分程度通気後、4℃で約12時間保存する。また、試料溶剤を添加していない捕集管をブランクとして用意する。
- d 試験溶剤を添加した捕集管とブランクの捕集管を別々にバイアル瓶に移し、ホールピペットで脱着溶媒を一定量加え、対象物質を脱着溶媒に溶出させる。
- e 脱着率は、以下の式により算定する。

$$\text{脱着率} [\%] = \frac{\text{脱着された溶液中の対象化学物質の量}}{\text{直接添加した対象化学物質の量}}$$

[加熱脱着]

加熱脱着における脱着率は以下の方法により検討を行う。

- a T字管に捕集管を連結させ、高純度の窒素気流を流しながら調製した標準溶液をマイクロシリンジを用いて捕集管内に導入する。
- b その後、引き続き高純度の窒素ガスを通気させる事により試料を気化させて、対象化学物質を捕集管中の捕集剤に捕集する。
- c 使用する捕集管は、事前に GC/FID に導入して分析し、ブランクのクロマトグラムを記録する。このとき、当該物質のブランクのピーク面積の値が、当該物質の規定濃度（例えば、2次評価値）の 1/10 のものを分析した場合のピーク面積の 5%以下であるものを使う。
- d bにより目的成分が捕集された捕集管を所定の温度で加熱脱着し、求めた分析値を1回目の分析値とする。1回目の分析後、そのままの状態で行い2回目の分析を行い2回目の分析値を求める。
- e 脱着率は、以下の式により算定する。加熱脱着の再現性は GC/FID で検出されたクロマトグラムのピーク面積の相対標準偏差（以降「R.S.D.」という）で算出する。R.S.D.が 10.0%以内であるとき、良好な値であると評価する。

$$\text{脱着率} [\%] = \frac{\text{1回目の分析で得られたピーク面積} [\mu\text{V} \cdot \text{s}]}{\text{(1回目 + 2回目)の分析で得られたピーク面積} [\mu\text{V} \cdot \text{s}]}$$

(iii) 保存性：目的となる期間において 90%以上

* 目的となる期間は 5 日以上となることが望ましい。

保存性は、液体捕集法にあつては捕集溶液について、固体捕集法等にあつては測定後の保存手順を考慮して捕集剤又は捕集剤の脱着溶液について確認する（通常保存される状態のものについて確認を行う）。

保存性の確認手法は以下のとおりとなる。

[確認手法]

(捕集溶液又は捕集剤の脱着溶液の保存性を確認する場合)

- a 脱着溶媒に対象化学物質を3濃度(目標濃度と2次評価値の2倍の濃度間に設定)の溶液を各5サンプル(n=5)を作製する。
- b 常温(20℃)及び保冷(4℃)保存*後、0、1、3、5日間保存し、保存期間終了後分析を行い、保存性の確認を行う。
- c 分析の結果、対象化学物質の濃度が90%以上であれば、その時点での保存性が確保されているとする。

(捕集剤の保存性を確認する場合)

- a' aと同様に対象化学物質を各測定法の所定の時間捕集した場合に捕集される対象化学物質の量を直接添加する。
- b' 常温(20℃)及び保冷(4℃)保存*後、0、1、3、5日間保存し、保存期間終了後、脱着溶媒で脱着を行い、分析を行い、保存性の確認を行う。
- c' 分析の結果、対象化学物質の濃度が90%以上であれば、その時点での保存性が確保されているとする。

* 一部の物質では冷凍保存が必要なものもある。

(iv) サンプラーの選定:

サンプラーに使用する捕集剤については、捕集容量に限度があり、これを超えて捕集すれば、破過(捕集剤を通過した試料空気中に対象物質が漏れてくる現象)が起こり、正確な測定ができない。このため、測定に当たっては、破過が生じない有効な捕集剤の選定が必要となる。

[捕集剤の有効性の確認方法]

捕集剤の有効性の確認は以下の方法で行う。

- a 2次評価値の2倍の濃度の試料空気について、3測定時間(捕集開始直後、各測定法の所定の測定時間後、同測定時間の2倍の時間後)に捕集する。標準ガスの調製が難しい場合は、前述の脱着率の項にある方法で標準試料を調製し、捕集時と同じ通気量で2測定時間通気し以下の手順に従う。
- b 1測定時間当たり5サンプル(n=5)を採る。

- c 所定の脱着溶媒により脱着し、所定の分析法によって、捕集量を求める。
- d 捕集時間と捕集量のグラフを作成し、所定の時間の2倍の時間捕集した場合にも捕集量の減衰が見られない場合には有効な捕集剤と評価する。

② 分析手法関係

(i) 検量線の直線性（相関係数）

検量線の直線性については、検量線の相関係数(r)が以下の基準を満たすことが望ましい。

有機化合物： $r \geq 0.999$

金属： $r \geq 0.99$

なお、直線性の確認の手法は以下のとおりとする。

[確認手法]

- a 3濃度の標準液（目標定量下限値～2次評価値の2倍の間で5濃度をとる。）を各5サンプル（ $n = 5$ ）作成する。
- b 対象分析法により分析を行い検量線を作成する。 c 検量線の直線性（相関係数）(r) を以下の数式により求める。

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 (y_i - \bar{y})^2}}$$

x_i : 標準液の濃度、 \bar{x} : 標準液の濃度の平均、

n : 分析回数、 y_i : 分析値、 \bar{y} : 分析値の平均

(ii) 定量下限

定量下限値は有害性評価で設定された評価値の1/10の値以下となることとする。吸光光度分析法、蛍光光度分析法、原子吸光分析法、ガスクロマトグラフ分析法、高速液体クロマトグラフ分析法及びイオンクロマトグラフ分析法における定量下限の確認方法は以下のとおりである。

[吸光光度分析法における定量下限値の確認方法]

吸光光度分析法における定量下限値は、検量線上で吸光度0.03に相当する分析対象物質の標準溶液濃度（ $S \mu\text{g}/\text{ml}$ ）とする。このため、 S をもとに定量下限値が評価値の1/10となるよう試料空気の吸引量、試料液量等を調整することとする。なお、吸引試料空気量 Q （ ℓ ）、最終試料液の総量 q （ ml ）は以下の式により算定される。

$$Q = \frac{S \times q}{0.1 \times E}$$

$$q = \frac{A \times B}{a}$$

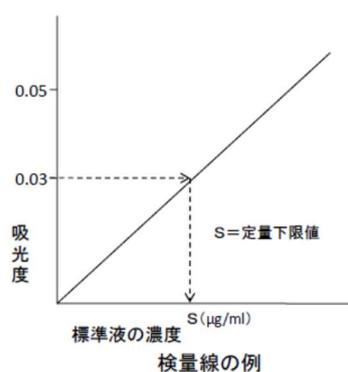
Q ：吸引試料空気量（ ℓ ）、 S ：定量可能な下限濃度（ $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）

q ：分析上の最終試料液の総量（ ml ） E ：評価値（ mg/m^3 ）

A ：液体捕集液の量（ ml ）、

a ：捕集後の捕集液 $A \text{ ml}$ から取り出した試料液量

B ：捕集後 $a \text{ ml}$ に分析操作を加えて調整した最終試料液の量（ ml ）



[その他の分析法における定量下限値の確認方法]

評価値（1次評価値と2次評価値がある場合には、1次評価値）の1/10に相当する標準試料ガス又は測定対象物質を含む空気を各測定法における所定の吸引流量及び吸引時間で捕集して得られる最終試料液濃度になるよう調製した標準試料について、繰り返し5回分析し、その標準偏差（ σ ）の10倍（ 10σ ）を定量下限とする。

$$\sigma^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

σ : 分析値の標準偏差、 \bar{x} : 分析値の平均、 x_i : 分析値、 n : 分析回数

評価値の1/10の濃度で得られる最終試料液濃度が分析機器の標準的な定量下限値よりかなり高い場合には、検量線作成時の最低濃度の標準溶液を用いて定量下限値を求めることが望ましい。

また、操作ブランク値がある場合には、ブランク試験用の溶液について同様の操作を行い、標準試料から求めた標準偏差とブランク試験用の溶液から求めた標準偏差のいずれか大きい方を用い、定量下限（標準偏差の10倍）を算出する。

(工) 調査実施上の留意事項

調査を実施する場合には以下の事項に留意の上、円滑な調査に努めることが重要である。

- (i) 事前調査を実施する場合には、国による調査事業であることを明確にするため、対象事業場等に対し、調査の目的・内容等を説明することとする。
- (ii) 国は、ばく露実態調査結果の取扱いに関する文書を作成の上、対象事業場に対し説明を行うこととする。
- (iii) ばく露実態調査により得られた製造工程等の情報は企業ノウハウに該当する場合があります、これら情報の秘密が守られることが必要である。国はこれらノウハウ及びそれに関連する情報については公表しないことを保証する。
- (iv) 事前調査においては、ばく露濃度の測定の手順を説明し、当該作業がある日時、場所等を確認の上、実測調査の内諾を得ることとする。

(3) ばく露評価

ばく露調査の結果をもとにばく露評価を行う。ばく露評価では、作業毎に対象化学物質の使用実態、作業実態、ばく露レベルを整理したばく露プロフィールを作成するとともに、測定結果等をもとに、吸入ばく露、経皮ばく露にかかるばく

露量を推定する。

ア ばく露プロフィールの作成

ばく露評価結果のとりまとめにおいては、作業者が対象化学物質にどのよう
にばく露しているかを解析するため、ばく露プロフィールを作成することとす
る。

ばく露プロフィールの作成の手順は以下のとおりである。

- a 作業工程を確認
- b 作業ごとの対象化学物質の使用実態を分析
- c 作業ごとの作業者の作業実態を分析

なお、これら作業工程については企業の製造・加工におけるノウハウに該当
する可能性があるので、これらノウハウ及びその関連情報が漏洩しないよう、
留意が必要である。

ばく露プロフィール番号：				
作業工程	作業No.	作業①	作業②	作業③
	作業の名称			
	作業の概要			
使用実態	物質の形状	固体／液体／ガス		
	量／作業	g・ml/kg・l/t・m ³		
	使用温度	℃		
作業実態	作業場所	特定／不特定		
	屋内／屋外	屋内／屋外		
	作業方法	自動／機械／手／その他（ ）		
	一回当作業時間	分／回		
	一日当作業回数	回／日		
	1月当作業頻度	回／月		
発散抑制装置	装置の種類	密閉化／局排等／全体換気／無		
	局排等の内容	局排／プッシュプル／その他		
	保護具等	マスク／保護手袋／保護衣		
測定結果	個人ばく露測定 (ppm又はmg/m ³)			
	A測定 (ppm又はmg/m ³)			
	スポット測定			

表2 ばく露プロフィール

イ 時間加重平均濃度（TWA）の算出

有害性評価で設定されるばく露限界のうち TWA 等との比較が可能なよう、個人ばく露濃度測定が実測された作業については、8 時間の時間加重平均濃度（TWA 8h）を求める。

(ア) TWA 8h の算定式

- ① ばく露があると考えられる時間の濃度がすべて測定されている場合は、T_{pi} の総和が 8 時間未満であっても、8 時間を超えても、すべて以下の算定式によって計算する。

$$TWA_{8h} = \frac{\sum_{i=1}^n (C_{pi} \times T_{pi})}{8h}$$

C_{pi} : 個人ばく露測定の濃度

T_{pi} : 個人ばく露測定における 1 日当たりの作業時間 (h)

- ② ばく露があると考えられる時間の一部しか測定していない場合は、次の式により計算する。

$$TWA_{8h} = \frac{\sum_{i=1}^n (C_{pi} \times T_{pi})}{\sum_{i=1}^n T_{pi}}$$

対象化学物質名 :		一次評価値 :		二次評価値 :	
事業場名	測定値 (A)	測定時刻	測定時間 (B)	A × B	TWA 8h
作業 者 A	サンプル①				/
	サンプル②				
	サンプル③				
	全体				
	サンプル①				/

作業 B	サンプル②					
	サンプル③					
	全体					
作業 C	サンプル①					
	サンプル②					
	サンプル③					
	全体					
					最大値	

表3 TWAの整理表

ウ 経皮ばく露量の推定

経皮毒性が指摘される物質等については、経皮ばく露評価を実施する。

経皮ばく露量の推定式として、EU・REACH（化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則）における経皮ばく露推定式の活用が可能である。

また、最近では、新たな経皮ばく露モデルの開発が進んでおり、活用の際には、モデルの特徴を検討し、よりばく露実態にあったモデルを選定する。

なお、経皮ばく露量の推定は、保護具を着用していない場合（最悪のケース）のばく露を推定するものである。また、モデルに使用されるデフォルト値は、我が国でのばく露実態に合わない場合もあるので、当該推計結果はあくまで目安として考慮することが妥当である。

[経皮ばく露の推定方法]

液体、エアロゾル、粉塵等の皮膚との接触によるばく露については、以下の式により算定する（出典：HSE（イギリス安全衛生庁）「Evaluation and further development of the EASE model 2.0」）。

$$L = \frac{Q \times Fc}{A}$$

$$L = \frac{Q \times Fc \times Fcr \times F \times T}{A}$$

L：1回の接触につき、評価物質が接触する単位皮膚面積当たりの量（mg/cm²）

Q : 取り扱う製品の量 (mg)

A : ばく露される皮膚の表面積 (cm²)

Fc : 製品中の評価物質の割合 (mg/cm³)

Fcr : 1時間当たりの評価物質の皮膚への移動率 (mg/mg・h)

F : 皮膚接触面積割合 (m²/ m²)

T : 接触時間 (h)

なお、推計にあたっては、以下のデフォルト値が利用できる。

身体部分	A (cm ²)
腕	2132
前腕	1337
手 (手のひら及び手の甲)	786
全体	18150

表4 ばく露される皮膚の表面積

エ 発がん性がみられる物質の評価方針の確認

リスク評価の手法（改訂版）に従い、発がん性がみられる物質については有害性評価書からその閾値の有無を確認し、この結果、閾値のない発がん性が想定される場合にはユニットリスクから求めた評価値による1次評価、閾値が想定される発がん性の場合には動物試験等で求められた無毒性量等から算出された閾値による2次評価を行う。

また、発がん性が見られない物質についても2次評価を行う。

(4) リスク評価

吸入ばく露に係る初期リスク評価は、ばく露限界と対応するばく露レベル（有害性評価で設定されたばく露限界のうち、TWA 等に対しては8時間加重平均濃度（TWA 8h）の最大値、又、Ceiling 等に対しては作業毎の最大ばく露量）とを比較することにより行う。

他方、経皮ばく露に係る初期リスク評価については、当面の間、「経皮吸収に関する評価方法について（暫定案）」（平成29年度第2回化学物質のリスク評価検討会確認事項）の取扱いに従う。

ただし、追加でばく露の実態を把握すべき作業があるなど、リスクの判定に必要な情報が不足していると考えられる場合には、当該時点までの調査結果をもとに中間報告を行う。

ア 1次評価

閾値のない発がんが推定される物質については、1次評価を行う。評価においては、ばく露レベルと有害性評価で設定された1次評価値との比較により、2次評価への移行の可否を判定する。

(ア) ばく露レベルが1次評価値を超える場合には、2次評価に進む。

(イ) ばく露レベルが1次評価値以下であれば、現時点でのリスクは低いと判断される。

イ 2次評価

1次評価においてばく露レベルが1次評価値を超える場合及び閾値のない発がんが想定されない物質については2次評価を行う。

2次評価においては、ばく露レベルと有害性評価で設定された2次評価値との比較により、詳細リスク評価への移行の可否等を判定する。

(ア) ばく露レベルが2次評価値を超える場合には、詳細リスク評価に進む。

(イ) ばく露レベルが2次評価値以下である場合には、現時点で直ちに問題となるリスクはないと判断される。

[TWA 8h の最大値の推測手順]

液体、エアロゾル、粉塵等の皮膚との接触によるばく露については、以下の式により算定する（出典：HSE（イギリス安全衛生庁）「Evaluation and further development of the EASE model 2.0」）。

① 最大値はTWA 8hの実測の最大値と区間推定限界値（信頼率90%の上側5%値）のいずれか大きい方とする。

② 最大値の推測手順は以下のとおりとする。

(i) 実測値をもとに算定されたTWA 8h値を対数変換（ \ln ；自然対数）する。

(ii) 当該対数変換されたデータから最大値を計算する手順は以下のとおりとする。

a 当該データの平均値、標準偏差を算定し、これをもとに以下の計算

により 90%の信頼率で区間推定（上側 5%値の算定）を行う。

$$\text{データの平均値： } \bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

$$\text{データの不偏分散： } S^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\bar{x} - x_i)^2$$

データの信頼率 90%区間推定の上側限界値：

$$\bar{x} + t(n-1, 0.10) \sqrt{\left(1 + \frac{1}{n}\right) S^2}$$

n：データ数、t：t分布の値

b 推定上側値を真数値に戻す。

c 実測値から算定された TWA 8h 値の最大値と b で求めた値のいずれか大きい値を最大値とする。

③ ①で対数変換した数値については、当該数値を横軸、度数（データ数）を縦軸とするグラフを作成し、右グラフがおおむね正規分布を取ることを確認することとする。仮にグラフ中央に凹み等が生じ、正規分布を示していないと判断される場合には、データ数が不足している可能性を疑う必要がある。

④ なお、TWA 8h の上位の値が下位の値に比べ著しく高い場合にあつては、参考値として、上位 10 個のデータを用い（4）のイの手順に従って区間推定を行い、最大値を算出することとする。

ウ 要因解析

2次評価において2次評価値を超える高いばく露レベルを示した要因を評価し、事業場に固有のものか、作業工程に共通した問題かを分析する。

分析は高い個人ばく露を示した作業者について、事前調査での聞き取り、作業環境測定、スポット測定の結果を基に個々に解析を行い、この結果を踏まえて詳細リスク評価の実施の必要性、リスク低減措置の必要性を考慮する。

詳細リスク評価が必要と判断された場合には、追加調査が必要な事業場、対

象作業及び調査手法にかかる方針（詳細リスク評価方針）を作成する。

第2 詳細リスク評価

1 ばく露評価の方法の概要

初期リスク評価の結果、ばく露レベルが2次評価値を超えていた物質については詳細リスク評価に移行する。詳細リスク評価においては、規制の導入を視野に入れて、ばく露レベルの精密な分析を行うとともに、ばく露作業ごとに規制の要否を分析する。

2 ばく露評価の具体的手順

(1) ばく露調査

詳細リスク評価においては、より精緻なばく露レベルを評価するため、初期リスク評価において特に高いばく露レベルが推定された事業場、対象化学物質が特殊な用途又は作業に用いられている事業場の中から調査対象事業場を再選定する。

また、規制が導入される場合において、適正なものとなるよう、初期リスク評価を実施していない事業場の中から対象物を特殊な用途又は作業に用いている事業場を追加して選定する。

さらに、少量製造・取扱い等有害物ばく露作業報告がなかった作業を行っている事業場も追加してばく露調査を実施することとし、関係業界団体等との連携・協力の下、製造・取扱いに関する情報提供のあった事業場において実施する。

ア 調査対象事業場の選定方法

(ア) ばく露レベルが高いと推定される事業場

初期リスク評価においてばく露実態調査を実施した結果、2次評価値を越える特に高いばく露が確認された事業場については、詳細リスク評価方針に従って、高いばく露の原因の明確化が必要である事業場又は再度測定が必要な事業場について、追加調査事業場を選定する。

なお、調査事業場数が少なく、新たに調査事業場を追加する必要がある場合については、関係業界団体等から聞き取り等を行い、情報提供（主に少量製造・取扱い事業場）のあった事業場の中から選定する。

(イ) 対象物質を特殊な用途又は作業に用いている事業場

対象化学物質が特殊な用途又は作業に用いられている事業場については、詳細リスク評価方針に従って、調査対象事業場を選定する。

少量製造・取扱い等の作業については、関係業界団体等から聞き取り等を行い、製造・取り扱いに関する情報提供のあった事業場の中から選定する。

イ ばく露実態調査の内容

調査内容については初期リスク評価の手順（第1の2（2）イに同じとするが、調査に当たっては、詳細リスク評価方針に基づいて実施するものとする。その際、追加調査に際して考慮すべき事項は以下のとおりである。

(ア) 作業実態の調査ヒアリング（事前調査）

高いばく露の根拠要因となっている作業の実態、発散抑制装置の稼働、配置上の問題の有無等について聞き取りで調査を実施。

(イ) ばく露濃度等の実測

ばく露濃度の実測にあたっては、以下の点に留意して実施することとする。

- ・ 統計的に必要なサンプル数を満足するよう、追加事業場において個人ばく露測定を実施。
- ・ 高いばく露が確認された事業場の作業場について実測調査を追加実施。
- ・ 日時によってばく露濃度が変化する可能性がある場合には、同一作業場所において連続する2日間測定を実施。
- ・ 作業設備の清掃・保守点検等の作業についても可能な範囲で測定を実施

(ウ) 作業内容の分析

(ア)、(イ)を踏まえ、評価値を超えるばく露の原因の所在を確認し、当該事業場に起因する問題か、当該作業工程、作業環境に問題があり、他の事業場にも及ぶものかを分析。

(2) ばく露評価

ア ばく露作業プロフィールの作成

ばく露評価結果のとりまとめにおいては、追加調査により新たなばく露作業が認められる場合には、聞き取りによりばく露作業シートを追加作成する。

ばく露作業プロフィールの作成の手順については、初期リスク評価の手順(第1の2(3)ア)と同様である。

イ TWA 8h の算出

追加事業場について、個人ばく露測定等の実測を行う。

なお、TWA 8h の算定手法については初期リスク評価の手順(第1の2の(3)のイ)に同じとする。

ウ 経皮ばく露量の推定

追加事業場について、実施する。

なお、推定手法については初期リスク評価の手順(第1の2の(3)のウ)に同じとする。

(3) リスク評価

ア リスク評価の手順

詳細リスク評価においては、初期リスク評価において得られたデータ及び追加調査において得られたデータを含めて、ばく露レベルを精査し、以下の手順に従って、ばく露レベルと有害性評価で設定された2次評価値との比較によりリスク低減措置の要否等を判定する。

(ア) ばく露レベルが2次評価値を超える場合には、リスク低減措置が必要と判断される。措置の導入を前提として要因解析を行う。

(イ) ばく露レベルが2次評価値以下である場合には、現時点で直ちに問題となるリスクはないと判断される。自主的な対策の推進を前提として要因解析を行う。

なお、リスク評価の手法については初期リスク評価の手順(第1の2(4)イ)に同じとする。また、作業設備の清掃・保守点検その他の非定常作業についても、整理表に記載する。

イ 要因解析

高い個人ばく露濃度を示した要因を評価し、事業場に固有のものか、当該作業工程に共通した問題であるかを分析する。

解析結果を踏まえ、リスク低減措置の考え方をとりまとめる。

なお、非定常作業については、2次評価値を大きく超える（おおむね5倍程度）高いばく露が把握される場合にあっては、同様にリスク低減措置の考え方をとりまとめる。

ばく露プロフィール名	判定結果	判定の理由・根拠	リスク低減措置の方針

表5 要因解析の整理表