

健康障害防止措置の検討シート(事務局案H29.3.17)

物質名	酸化チタン(IV)		Cas No.	13463-67-7、1317-80-2、1317-70-0	
評価年月	(初期リスク評価)	23年 7月	(酸化チタン(IV)(ナノ粒子))	(詳細リスク評価)	27年 8月
			(酸化チタン(IV)(ナノ粒子を除く))	(詳細リスク評価)	28年 12月

1 リスク評価の概要

(1) 物理化学的性質 (一例)

	酸化チタン(IV)
性状	(固体)液体/ガス
性状	無色～白色の結晶性粉末
沸点	2,500～3,000℃
融点	1,855℃

(2) 有害性評価結果(ばく露許容濃度等)

区分	濃度値	根拠
1次評価値	(ナノ粒子)	0.023mg/m ³ 閾値のある発がん性の場合で、発がん性に関する動物試験により導き出された最小毒性量(LOAEL)から不確実係数を考慮して算定。
	(ナノ粒子を除く)	設定せず 発がん性を示す可能性があるが、閾値の有無が不明なため。
2次評価値	(ナノ粒子)	0.3 mg/m ³ 日本産業衛生学会が勧告した許容濃度を採用。
	(ナノ粒子を除く)	1mg/m ³ 日本産業衛生学会が勧告した許容濃度を採用。

(※1)1次評価値:労働者が毎日、当該物質にばく露した場合に、これに起因して1万人に1人の割合でがんが発生するであろうと推測される濃度

(※2)2次評価値:労働者が毎日、当該物質にばく露した場合に、これに起因して労働者が健康に悪影響を受けることはないであろうと推測される濃度

主要な毒性	概要	
発がん性	ヒトに対する発がん性が疑われる。 根拠:IARC:2B、産衛学会:第2群B	
反復投与毒性	(ナノ粒子)	NOAEL = 2 mg/m ³ 根拠: 酸化チタン(ナノ粒子)の動物実験(雌性ラット、マウス・13週)で、10 mg/m ³ では肺炎症を認めたと、2 mg/m ³ 以下の気中濃度ではほとんど影響が認められなかった。さらに、2 mg/m ³ では、肺内のクリアランスも遅延していない。0.5 mg/m ³ では肺への影響が認められず、肺内のクリアランスも遅延していない。
	(ナノ粒子を除く)	LOAEL = 5 mg/m ³ 根拠: 酸化チタン(ルチル型二酸化チタン(MMAD:1.1 μm、GSD 1.6、呼吸可能分画78%、3.87±0.28 mg/m ³ 相当)の動物実験(ラット・24か月)で、5 mg/m ³ の二酸化チタンばく露群では肺線維化の発生率が5%、ばく露後にBALFの細胞パターンに軽度な変化がみられ、肺付属リンパ節のリンパ過形成がみられた。

(3) ばく露評価結果(ばく露情報等)

有害物ばく露作業報告事業場数	920				
		対象物の製造	他製剤の原料	顔料、染料、塗料又はインキとして使用	
ばく露実態調査事業場数	(ナノ粒子)	15	9	6	0
	(ナノ粒子を除く)	17	1	9	7
個人ばく露濃度	(ナノ粒子)	最大値	1.644 mg/m ³	0.106 mg/m ³	-
		区間推定上側限界値	1.353 mg/m ³		
	(ナノ粒子を除く)	最大値	0.29 mg/m ³	0.34 mg/m ³	3.1 mg/m ³
		区間推定上側限界値	1.4 mg/m ³		

区分	作業名	個人ばく露測定	A測定値	スポット測定	
高ばく露作業	(ナノ粒子)	充填又は袋詰め作業	1.644	0.001	0.683
	(ナノ粒子を除く)	粉体塗料塗装作業	3.100	0.008	2.932

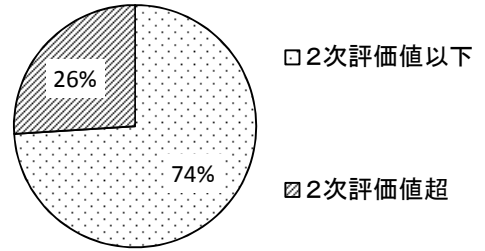
※測定結果のうち最大値

※A測定、スポット測定は作業場ごとの幾何平均値、算術平均値をそれぞれ採用

(4)リスク評価結果

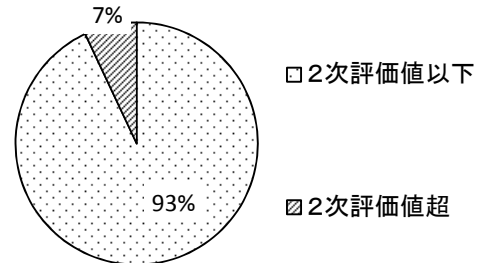
ア ナノ粒子

区	分	数値 (%)
個人暴露濃度の分布	2次評価値以下	74
	2次評価値超	26
	全体	100



イ ナノ粒子を除く

区	分	数値 (%)
個人暴露濃度の分布	2次評価値以下	93
	2次評価値超	7
	全体	100



作業名	判定結果	理由・根拠	措置の要否
ばく露作業報告対象物質の製造(充填又は袋詰め業務)	要	二次評価値を超える高いばく露	要
ばく露作業報告対象物質の粉体塗装の作業	要	二次評価値を超える高いばく露	要

2 リスク作業の実態（業界団体等からのヒアリング結果）

(1) 主な業界団体等の概要

業界団体名	会員企業数	活動の概要
(今後業界団体等へヒアリング予定)		

(注) 会員企業数等の欄には、可能な場合には組織化率(会員企業/当該作業を行っている企業総数)を記載する。
 なお、会員企業数の算出が難しい場合は、定性的な表現も可能とする。

(2) 作業概要及び健康障害防止措置の採用状況

作業名	作業の概要	健康障害防止措置の採用状況
	ヒアリングにて把握予定	

(3) 関係業界団体の健康障害防止にかかる取組み

取組事項	取組の概要
ヒアリングにて把握予定	

(4) 特殊な作業(健康障害防止措置を特に講じなくてもリスクが低いと考えられる作業)の概要と意見

作業名	作業の概要	リスクが低いと判断する根拠
ヒアリングにて把握予定		

注: リスクが低い作業等について、関係事業者団体等からのヒアリング等に基づき記入する。

(5) 健康障害防止措置の導入にあたって考慮が必要な事項

考慮を要する事項	内 容
ヒアリングにて把握予定	

3 健康障害防止措置

(1) 必要な健康障害防止措置(事務局原案)

措置の対象	内 容	摘 要
対象物質と作業	<input type="checkbox"/> 対象物質	酸化チタン(IV)
	<input type="checkbox"/> 作業	
	<input type="checkbox"/> 適用除外作業	

措 置	内 容	摘 要
情報提供	<input checked="" type="checkbox"/> 表示(措置済み)	交付物質(政令番号38号、対象は1%以上の含有)
	<input checked="" type="checkbox"/> 文書の交付(措置済み)	交付物質(政令番号38号、対象は0.1%以上の含有)
労働衛生教育	<input checked="" type="checkbox"/> 労働衛生教育(雇入時・作業内容変更時)(措置済み)	
	<input type="checkbox"/>	
発散抑制措置	<input type="checkbox"/> 製造工程の密閉化	特定第2類物質が対象
	<input type="checkbox"/> 発散源を密閉する設備	いずれか
	<input type="checkbox"/> 局所排気装置の整備	
	<input type="checkbox"/> プッシュプル型換気装置の整備	
	<input type="checkbox"/> 全体換気装置の整備	
	<input type="checkbox"/> 計画の届出	
	<input type="checkbox"/> 定期自主検査	
	<input type="checkbox"/>	
漏洩防止措置	<input type="checkbox"/> 特定化学設備	特定第2類物質と第3類物質が対象
	<input type="checkbox"/> 不浸透性の床の整備	
	<input type="checkbox"/>	
作業環境の改善	<input type="checkbox"/> 休憩室の設置	
	<input type="checkbox"/> 洗浄設備の整備	
	<input type="checkbox"/> 設備の改善等作業時の措置	
	<input type="checkbox"/>	
作業管理	<input type="checkbox"/> 作業主任者の選任	
	<input type="checkbox"/> 掲示※特別管理物質に係る	
	<input type="checkbox"/> 作業記録の保存	
	<input type="checkbox"/> 立入禁止措置	
	<input type="checkbox"/> 飲食等の禁止	
	<input type="checkbox"/> 適切な容器等の使用	
	<input type="checkbox"/> 用後処理(除じん、排ガス、排液、残さい物等)	
	<input type="checkbox"/> ぼろ等の処理	
	<input type="checkbox"/> 保護具の備付け	呼吸用保護具、保護眼鏡、保護衣、保護手袋、保護長靴
	<input type="checkbox"/> 保護具の着用	呼吸用保護具、保護眼鏡、保護衣、保護手袋、保護長靴
	<input type="checkbox"/> 清掃の実施	
	<input type="checkbox"/> 付着物除去前の保護具等の持ち出しの禁止	
<input type="checkbox"/>		
作業環境の測定	<input type="checkbox"/> 実施と記録の保存	測定方法、管理濃度は、別途検討
	<input type="checkbox"/> 結果の評価と保存	
	<input type="checkbox"/> 結果に基づく措置	
健康診断	<input type="checkbox"/> 健康診断の実施	具体的事項は別途検討
	<input type="checkbox"/> 健康診断結果の報告	
	<input type="checkbox"/> 健康診断記録の保存	
	<input type="checkbox"/> 健康診断記録の報告	
	<input type="checkbox"/> 緊急診断	
健康管理手帳	<input type="checkbox"/> 健康管理手帳の交付	措置の要否等について別途検討

↑空欄はその他の措置が想定される場合に記入

(2) 技術的課題及び措置導入の可能性

措 置	技術的課題	措置導入の可能性
ヒアリングにて把握予定		

注: ばく露許容濃度の達成の可能性等について、発散抑制措置、保護具メーカーからのヒアリング等に基づき記入する。

(3) 規制化の必要性(事務局提案)

--

措置内容	自主的改善の進捗状況* (※進まない場合に規制の必要性は高い)	設備投資の必要性 (※必要性が高い場合規制が効果的)	行政指導の効果 (※効果が上がる場合規制の必要性は低い)	有害性の程度 (※有害性が強い場合は規制の必要性が高い)	用途の広がり の程度 (※用途が多岐に亘る場合規制の効果が高い)	総合評価	
情報提供	ヒアリング結果を踏まえ評価	—	高	中度**	多岐にわたる		
労働衛生教育		—	有				
発散抑制措置 (密閉化)		高	低 (要投資)				
発散抑制措置 (局所排気装置の設置)		高	低 (要投資)				
漏えい防止		高	低 (要投資)				
作業環境改善 (休憩室、洗浄設備等)		高	有				
作業管理 (作業主任者、作業記録等)		—	有				
作業管理 (呼吸用保護具)		—	有				
作業環境測定		—	中				
特殊健診の実施		—	低				別途検討

*ヒアリング調査は〇〇事業場へ実施

**有害性の程度は、2次評価値に応じて0.1mg/m³未満:強度、0.1mg/m³以上3mg/m³未満:中程度、3mg/m³以上:弱度 とした
注:総合評価は、①規制が必要、②規制が望ましい、③事業者の自主的対策が可能、④規制は不要

4 対策オプション

(1) 対策オプションの比較

オプション1： [原則、密閉化、作業管理、健康診断等を規制措置として導入]

オプション2： [(例)既に関係事業者による自主的対策が進んでいる。労働衛生教育、作業主任者の配置について当該自主的対策を維持し、その他の事項について規制措置を導入]

オプション3： [原則、必要な健康障害防止対策を行政指導により普及徹底
(国の通知により密閉化、作業管理等の対策を講ずるよう事業者の自主的改善を指導)]

考慮事項	オプション1 (規制導入を重視した対策)	オプション2 (作業主任者等は規制除外)	オプション3 (現行管理を維持する対策)注
① 健康障害防止の効率性 (効率性の高いものを採用)			
② 技術的な実現可能性 (確保されていることが必要)			
③ 産業活動への影響			
④ 措置の継続性の確保 (効果が継続するものを採用)			
⑤ 遵守状況の把握等の容易性 (より容易なことが妥当)			

注 オプション3は、現行の規制における健康障害防止措置のセットを行政指導により徹底させることである。

(2) 最適な対策

(例)ヒアリングを行った事業場では相当程度自主的改善が行われていたが、改善は他の特定化学物質に対する規制の効果と見られることや、新規参入者やアウトサイダーにも適切な取り扱いを徹底する必要があることから、規制化の要否を判断。

措置内容	規制化の 要否	導入にあたって考慮すべき事項
情報提供		
労働衛生教育		
発散抑制措置 (密閉化)		
発散抑制措置 (局所排気装置の設置)		
漏えい防止		
作業環境改善 (休憩室、洗浄設備等)		
作業管理 (作業主任者、作業記録等)		
作業管理 (呼吸用保護具)		
作業環境測定		
特殊健診の実施		

(3)留意事項

① リスクが低いとされた作業にかかる規制の考慮(事務局提案)

作業名	作業の概要	リスク評価結果の概要	減免の判定

② 留意事項等 (技術指針、モデルSDSの作成等)

ヒアリングにて把握

(4)規制の影響分析 (←規制影響分析(RIA)にも配慮した検討を予定)

- 選択肢1: []
(最適の対策)
- 選択肢2: []
(原則規制)
- 選択肢3: []
(現行対策維持)

①期待される効果(望ましい影響)

効果の要素	選択肢1	選択肢2	選択肢3
労働者の便益	便益分類:	便益分類:	便益分類:
関連事業者の便益	便益分類:	便益分類:	便益分類:
社会的便益	便益分類:	便益分類:	便益分類:

※ 便益分類については、「A:現状維持より望ましい効果が増加」、「B:現状維持と同等」、「C:現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入

②想定される負担(望ましくない影響)

負担の要素	選択肢1	選択肢2	選択肢3
実施により生ずる負担 (遵守コスト)	費用分類:	費用分類:	費用分類:
実施に要する負担 (行政コスト)	費用分類:	費用分類:	費用分類:
その他の負担 (社会コスト)	費用分類:	費用分類:	費用分類:

※ 費用分類については、「A:現状維持より負担が軽減」、「B:現状維持と同等」、「C:現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入

③便益と費用の関係の分析結果(新設・改廃する規則との比較)

	選択肢1	選択肢2	選択肢3
分析結果			

5 措置の導入方針

(1) 措置の導入方針 (←措置導入の方針、技術開発の要否、管理手法等)

(2) 規制導入のスケジュール

(政省令改正を行う場合)
 平成 年 月頃 改正案についてパブリックコメントを実施
 平成 年 月頃 改正政令、規則の公布
 平成 年 月頃 改正政令、規則の施行(一部経過措置)

措置事項	29年度	30年度	31年度	32年度	33年度
作業主任者					
計画届					
局排設置					
保護具					
作業環境測定					
特殊健康診断					

※ 上記スケジュールは措置導入にかかる準備期間等の目安であって、措置の導入予定ではない。