

リスク評価の結果について

化学物質のリスク評価検討会委員
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
教授 大前 和幸

目次

1. 職場における化学物質の安全性確保について

2. リスク評価制度について

- (1) リスク評価の推進体制
- (2) リスク評価対象物質・案件の選定手順
- (3) 評価スキーム
- (4) リスクの判定

3. リスク評価結果について

- (1) ナフタレンの詳細リスク評価結果
- (2) リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果
- (3) 措置検討会における検討

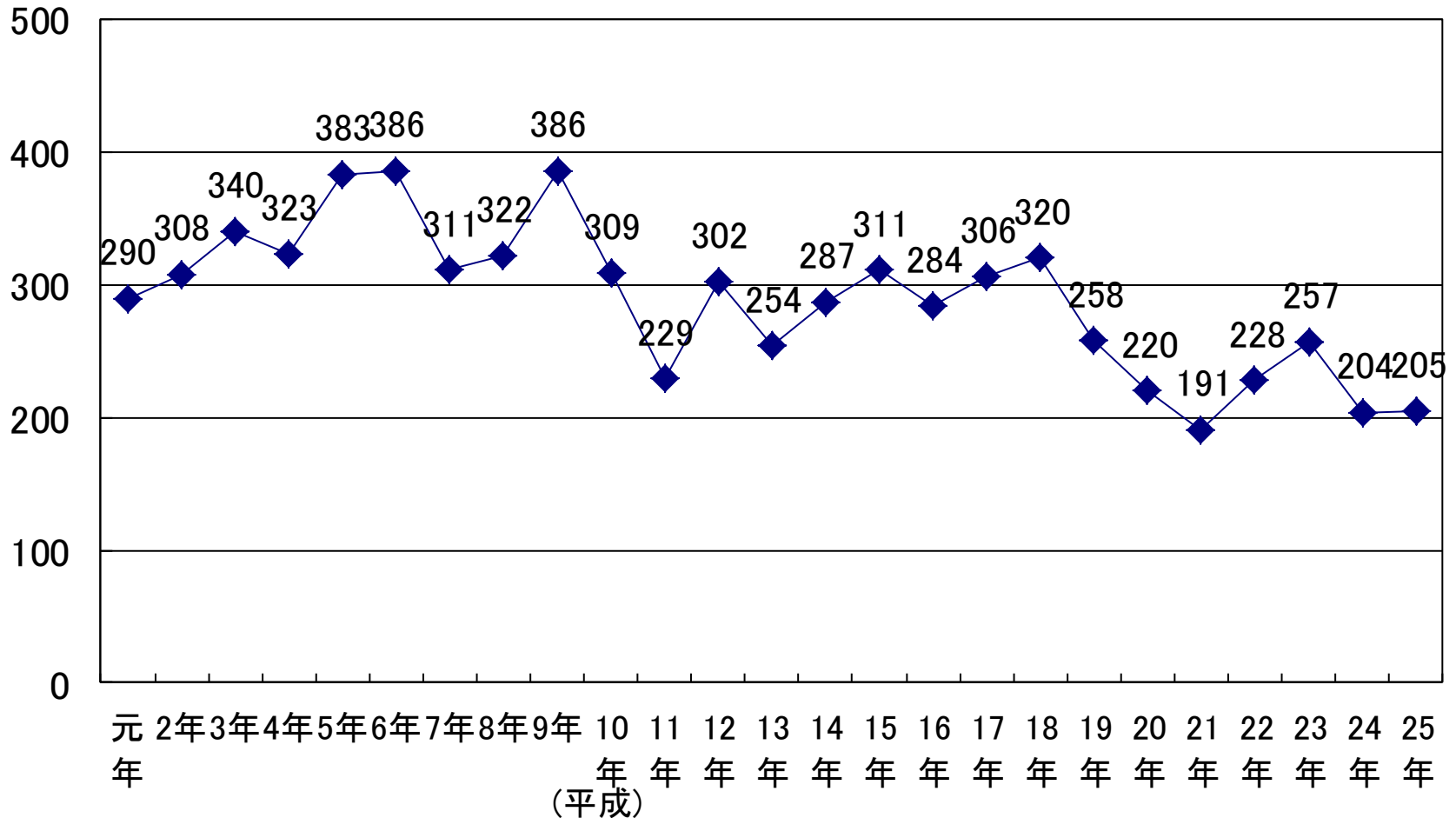
1. 職場における化学物質の安全性確保について

労働現場で取り扱われている化学物質

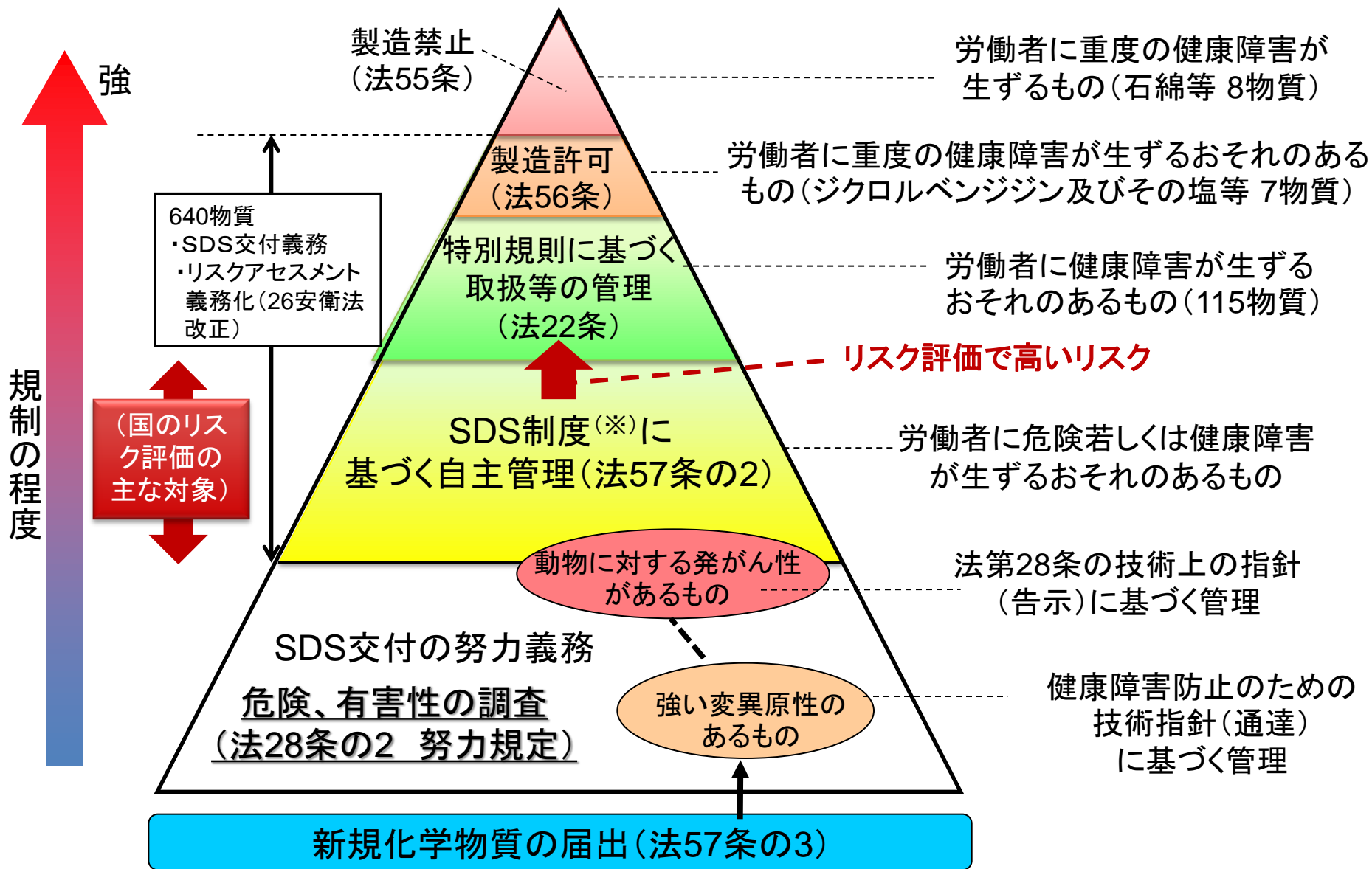
- 化学物質の種類は、約6万種類
- 毎年1,000物質を超える新規届出（年間100 kgを超えて製造又は輸入）

業務上疾病発生状況(休業4日以上)

化学物質等による疾病者数



労働安全衛生関係法令における化学物質関係の規則等の体系



※SDS制度・・・化学物質の危険・有害性情報の提供制度

化学物質対策の方向性

過去の対策（ハザードベースの規制）

- 労働者に健康障害を発生させた化学物質について、
言わば後追的に規制

特別規則による管理

（例：発散抑制措置、作業環境測定、健康診断等）

現在の対策（平成18年以降リスクベースの規制）

- 事業者がリスクアセスメントを実施し、その結果に基づき自主的な管理措置を実施
- 重篤な健康障害のおそれのある物質については、**国自らリスク評価**を行い、リスクが高い場合には規制

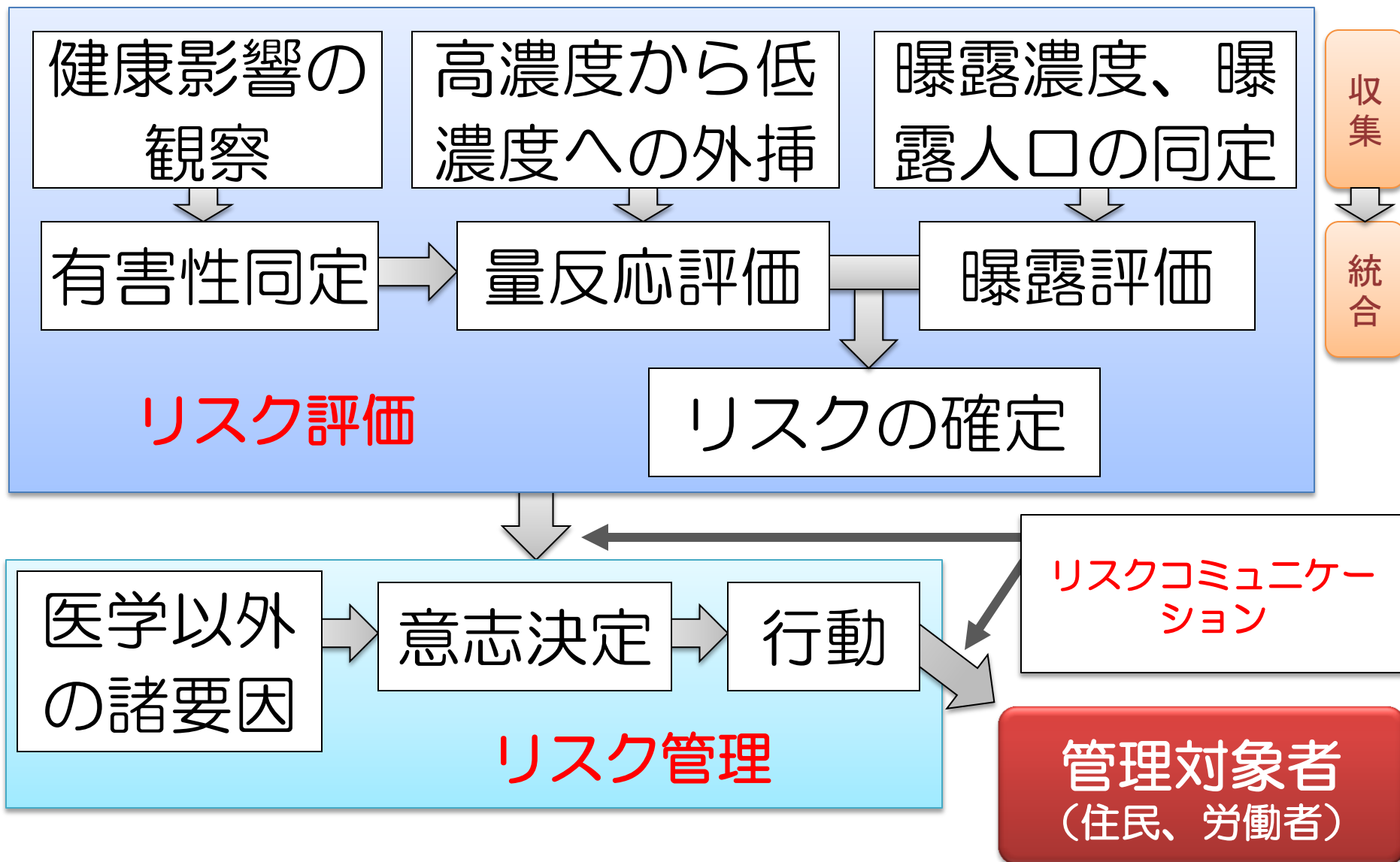
各事業場の取扱い状況に応じた

SDS(安全データシート)
危険有害性情報

リスクアセスメント

健康リスク評価の一般的な手順

科学的情報



2. リスク評価制度について

- 有害物ばく露作業報告制度の創設(平成18年1月)
- 化学物質の有害性情報及びばく露情報をもとに、リスクを評価
- リスクが高いものについて、必要な規制を実施

リスク評価対象物質の選定

重篤な有害性が指摘され、又は健康障害防止措置の導入が求められる物質等を広く募り、国の検討会で選定。選定物質は、有害物ばく露作業報告(安衛則第95条の6)により(取扱量:500kg以上の)事業場数、作業実態等の報告が義務付けられる。

有害物ばく露作業報告(国)

国によるリスク評価

有害性情報の収集(国)

有害性評価

ばく露実態調査(国)

ばく露評価

リスク評価

健康障害防止対策の決定

リスク評価結果をもとに、健康障害防止措置を検討する。

特別規則による措置例 作業主任者の選任、局所排気装置等の設置、作業環境測定の実施、特殊健康診断の実施等⁷

(1) リスク評価の推進体制(平成21年4月～)

- リスク評価対象物質の選定方針の明確化
- リスク評価、健康障害防止措置の検討プロセスの透明化
- リスク評価(科学ベース)と措置の検討(政策ベース)の分離

化学物質のリスク評価に係る企画検討会

- ・リスク評価方針の検討
- ・毎年度のリスク評価対象物質の選定
- ・リスク評価の周知・徹底等の方策の検討
(リスクコミュニケーション等)

化学物質のリスク評価検討会

有害性評価小検討会

- ・評価対象物質の有害性評価(評価値の設定、がん原性試験結果の評価を含む)

ばく露評価小検討会

- ・評価対象物質の測定手法の決定
- ・評価対象物質のばく露評価

化学物質の健康障害防止措置に係る検討会

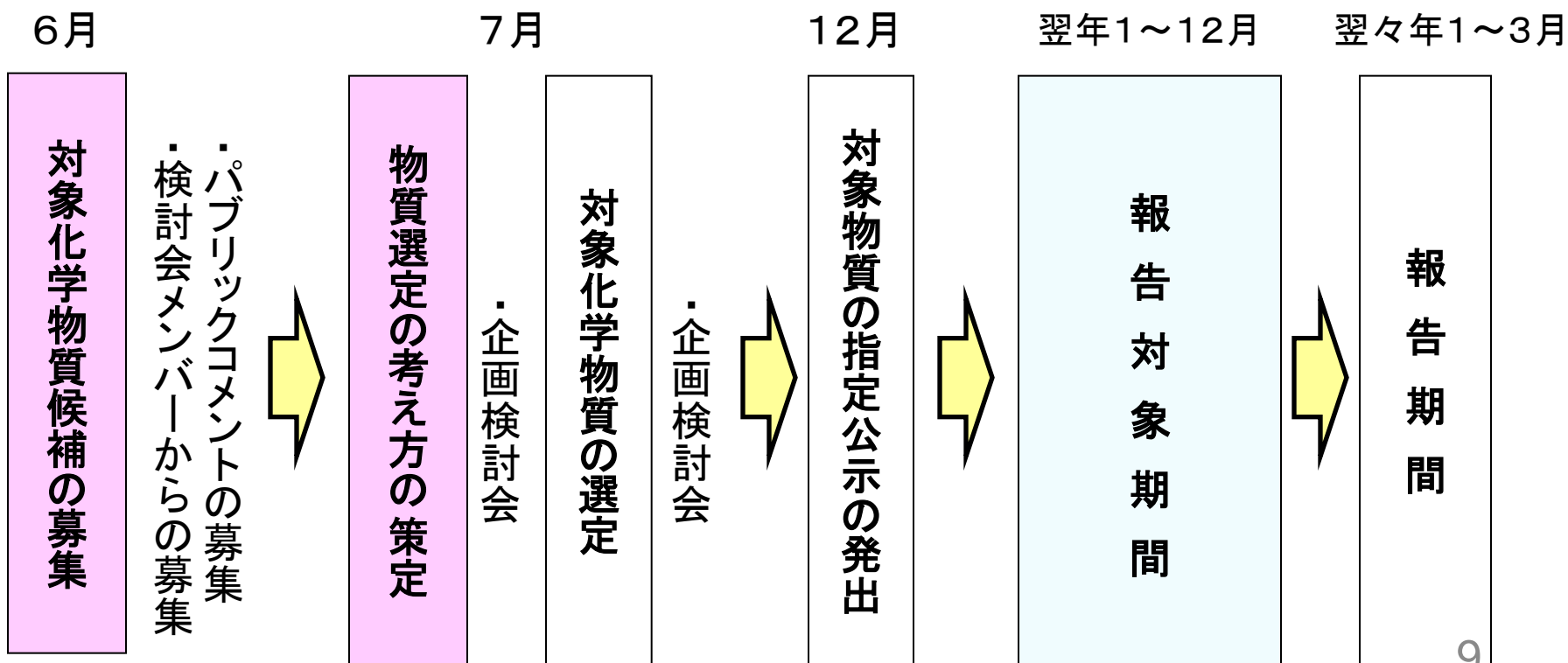
- ・規制措置等が必要とされた物質について、
健康障害防止措置の検討

※企業情報を扱う場合には、非公開

(2) リスク評価対象物質・案件の選定手順

- 対象物質・案件の選定手順の透明化・明確化
- 対象物質選定の考え方の策定

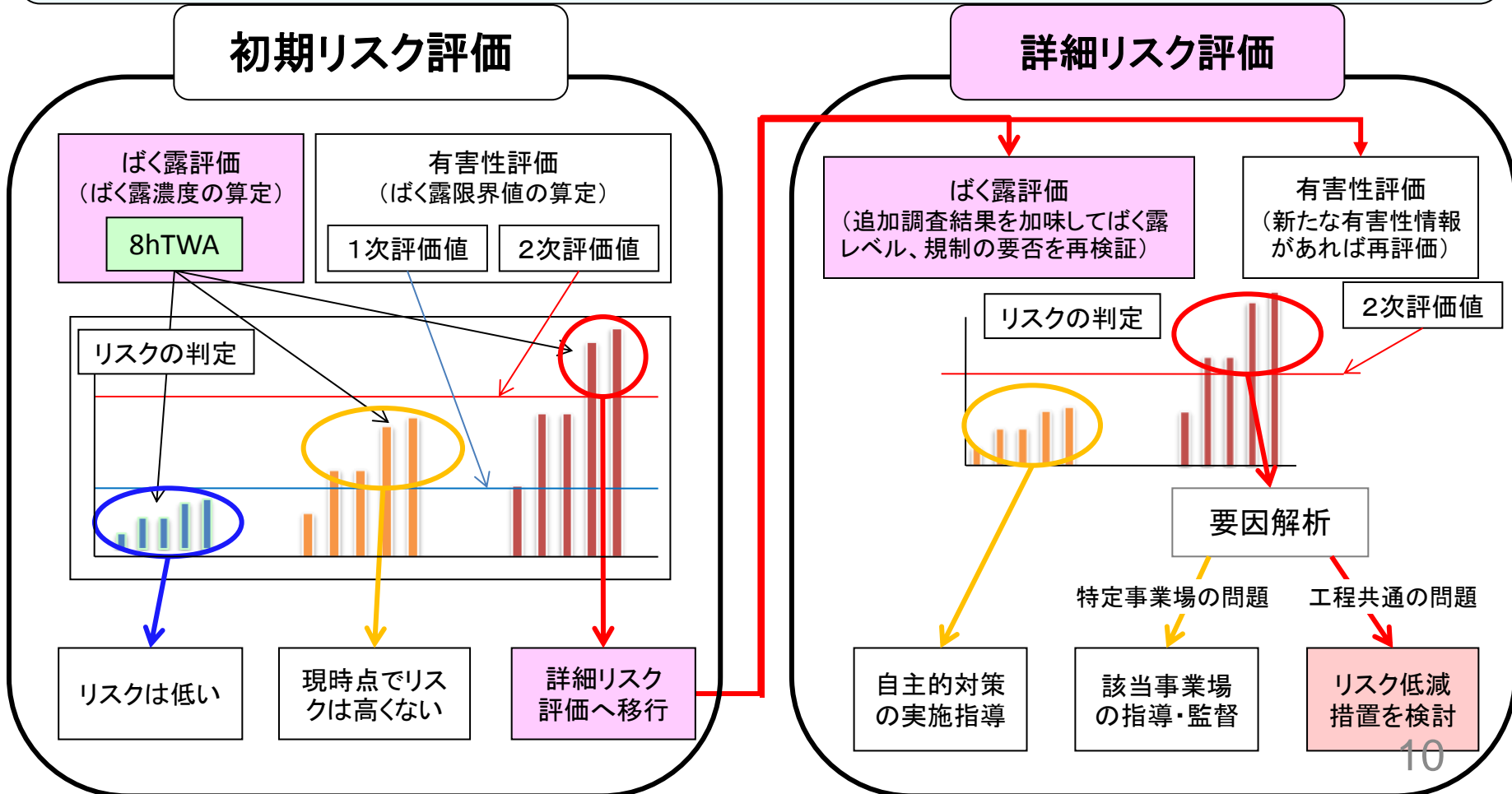
有害物ばく露作業報告対象物質の選定手順



(3) 評価スキーム

➤ ばく露評価のスキーム(ガイドライン概要)

- 2段階リスク評価方式の導入(ばく露作業の詳細な分析の実施)
- ばく露要因の解析スキームの整理
- ばく露調査スキームの見直し(統計的解析手法、ばく露推定モデルの導入)



(4) リスクの判定

➤ リスク評価の手順の明確化

許容ばく露濃度(一次、二次評価値)と個人ばく露濃度(8時間加重平均、8h.TWA) とを比較する手順を標準化

➤ 母集団の最大値の推定

実測を行ったサンプル事業場での実測値をもとに、対象物質の製造・取扱い作業全体のばく露レベルを推定する統計学的推計方法を採用

ばく露評価

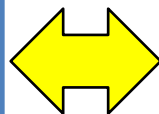
個人ばく露濃度の最大値

個人ばく露濃度は、所定の方法で実測されたばく露量の総和を8時間(1日当たりの作業時間)で除した濃度値(TWA8h)。

最大値:

TWA8hの最大値、区間推定の上側5%値のいずれか高い方

比較



有害性評価

一次評価値

- 発がん性を考慮して評価する場合: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 又は試験で得られた無毒性量から算出
- 生殖毒性、神経毒性等発がん性以外の有害性の場合:試験で得られた無毒性量から算出

二次評価値

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

3. リスク評価結果について

初期リスク評価

- エチレンクロロヒドリン
- グルタルアルデヒド
- タリウム及びその水溶性化合物
- オルト-フェニレンジアミン

○クロロメタン

○メタクリロニトリル

- アルファ-メチルスチレン
- 2-エチルヘキサン酸
- 弗化ナトリウム

リスクは低い
(評価終了)

リスク評価の結果、
高いリスクが認められた

**詳細リスク評価へ
(再度ばく露実態調査予定)**

詳細リスク評価

- ナフタレン
- リフラクトリーセラミックファイバー (RCF)

- 酸化チタン (ナノ粒子)
- 三酸化ニアンチモン
- 金属インジウム

継続
検討

リスクが高く措
置検討を要す

**健康障害防止措置
の検討**

26年7月報告書
取りまとめ
(7物質)

27年2月報告書
取りまとめ
(4物質)

(1) ナフタレンの詳細リスク評価結果

◆ リスク評価結果の概要

◆ 有害性評価結果

◆ 二次評価値：10ppm
(52mg/m³)

◆ ばく露評価結果

リスク評価における個人ばく露測定：22人

◆ 区間推定上側限界値が17.3ppmとなり、二次評価値を上回った。

24, 25年度のばく露実態調査の結果、個人ばく露最大値は、二次評価値を下回ったが、区間推定上側限界値は17.3ppmとなり、二次評価値を上回ったこと等から、製造・取扱い作業全般について健康障害防止措置の検討が必要

(1) ナフタレンの詳細リスク評価結果

◆ 基本情報

- 名称: ナフタレン
- 化学式: $C_{10}H_8$
- 分子量: 128.18
- CAS番号: 91-20-3
- 安衛法 名称等を通知すべき有害物
- 外観: 特徴的な臭気のある白色固体
- 密度: $1.16g/cm^3$
- 沸点: $218^\circ C$
- 融点: $80^\circ C$
- 蒸気圧: $11 Pa (20^\circ C)$
- 蒸気密度(空気=1): 4.42
- 溶解性(水): $3.1 \sim 3.4 mg / 100 ml (20^\circ C)$
- 引火点(C.C.): $80^\circ C$
- 発火点: $567^\circ C$
- 爆発限界(空气中): $0.9 \sim 5.9 vol\%$
- オクタノール／水分配係数 $\log Pow$: 3.3
- 換算係数: $1 ppm = 5.24 mg / m^3 (25^\circ C)$
 $1 mg / m^3 = 0.19 ppm (25^\circ C)$
- 生産量 : 177,482 t (2011年)
- 輸入量 : 1～10 万トン未満 (製造・輸入量)
- 用途 : 染料中間物、合成樹脂、爆薬、防虫剤、有機顔料、テトラリン、デカリン、ナフチルアミン、無水フタル酸、滅菌剤等、燃料、色素(塗料、顔料)

(1) ナフタレンの詳細リスク評価結果

有害性評価結果の概要

◎発がん性

- ・ IARC: 2B (ヒトに対して発がん性を示す可能性がある)

◎急性毒性

- 吸入毒性: LC_{50} 65ppm/1H, 100ppm/8Hを超える値(ラット)
- 経口毒性: LD_{50} 490-9,430mg/kg 体重(ラット)
- 経口毒性: LD_{50} 350-710mg/kg 体重(マウス)
- 経皮毒性: LD_{50} 2,500mg/kg 体重以上(ラット)

◎皮膚刺激性／腐食性: あり

- 軽度から中等度の皮膚刺激性

◎眼に対する重篤な損傷性／刺激性: あり (ごく軽度から中等度の眼刺激性)

◎皮膚感作性／呼吸器感作性: 報告なし

◎生殖毒性: 判断できない

(1) ナフタレンの詳細リスク評価結果

有害性評価結果

◆許容濃度等

✓ ACGIH TLV-TWA : 10ppm (52 mg/m³), 経皮吸収

◆評価値

✓ 一次評価値: 評価値なし

発がん性の閾値の有無が判断できないため、一次評価値なし。

✓ 二次評価値: 10 ppm (52mg/ m³) (ACGIH)

米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) が提言しているばく露限界値 (TLV-TWA) を二次評価値とした。

(1) ナフタレンの詳細リスク評価結果

◎ばく露評価結果

有害物ばく露作業報告の提出状況

- ・152事業場から505作業の報告
- ・作業従事労働者数:9,151人(延べ)
- ・局所排気装置の設置:56%
- ・防毒マスクの使用:50%

24・25年度調査

実態調査事業場	10事業場
個人ばく露測定	40人
A測定	7単位作業場
スポット測定	56地点

○調査対象事業場における用途

- ・当該物質を小口包装し防虫剤とする
- ・ナフサ分解ボトムから軽質分を分留し重油燃料を回収する
- ・コールタールから分留精製して当該物質を製造する 等

○調査対象事業場における主な作業

- ・計量、投入、充填、包装、サンプリング、分析等

(1) ナフタレンの詳細リスク評価結果

◎ばく露実態調査の結果

・10事業場の40人の労働者に実施

－ 個人ばく露測定データの最大値(実測値) 7.55 ppm

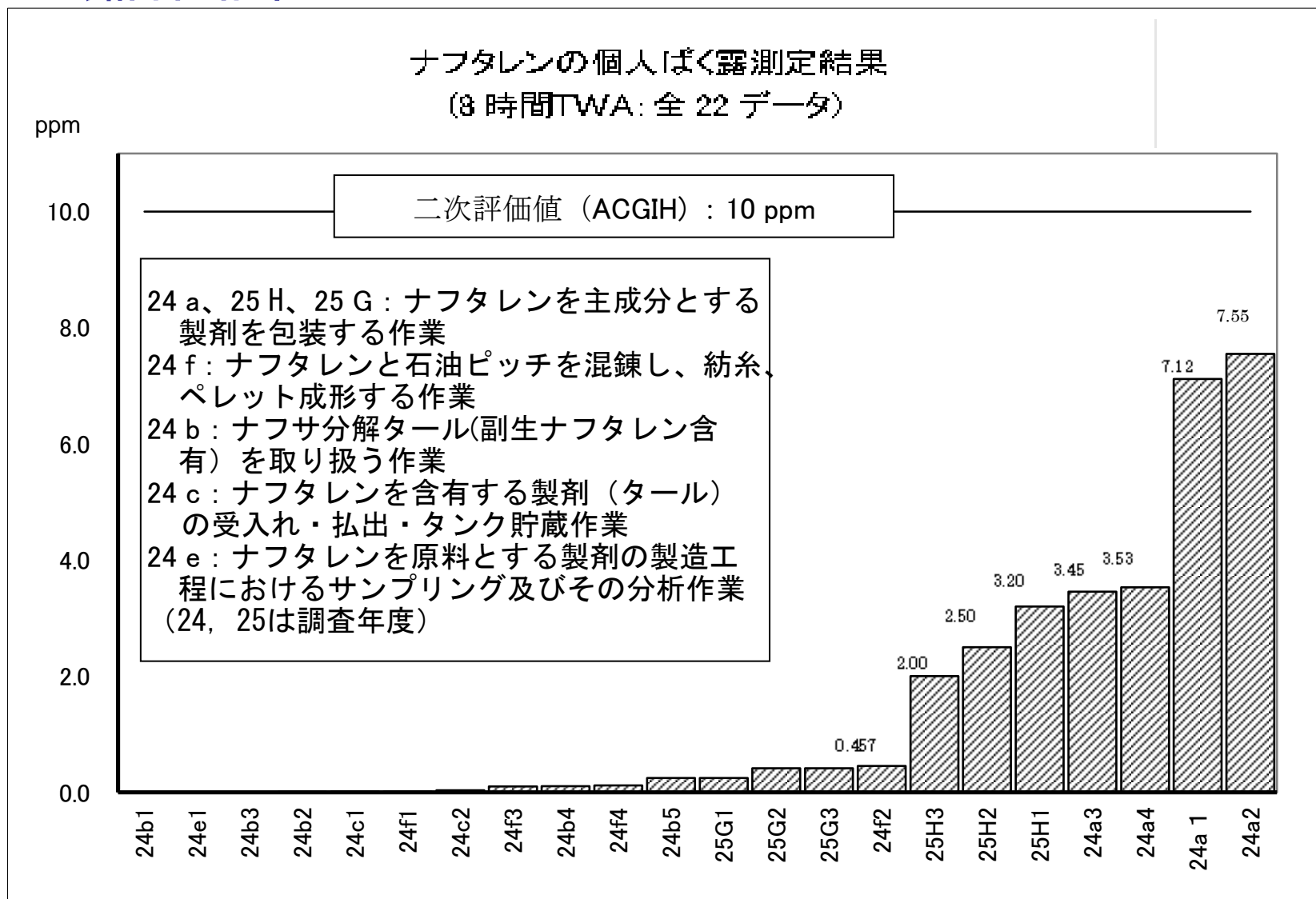
－ 全データ(定量下限未満を除く)の区間推定上側限界値(計算値) 17.3 ppm

単位: ppm

用途等	対象事業場数	個人ばく露測定		スポット測定		作業環境(A)測定	
		測定数	最大値	単位作業場所数	最大値	単位作業場所数	最大値
対象物質の製造	1	11	—	9	0.1	—	—
他製剤の製造原料、触媒又は添加物	7	23	7.55	35	9.24	7	4.8
その他	2	6	0.25	12	0.237	—	—
合計	10	40	7.55	56	9.24	7	4.8

(1) ナフタレンの詳細リスク評価結果

◎ ばく露評価結果



(1) ナフタレンの詳細リスク評価結果

◎リスクの判定及び今後の対応

- 個人ばく露測定では労働者40人について、8時間TWAの最大値は7.55ppm(充填作業)であり、二次評価値(10ppm)を下回ったが、全データ(定量下限値未満を除く22データ)を用いて信頼率90%で区間推定した上限値(上側5%)は17.3ppmであった。
- このことから、推定ばく露最大値(個人ばく露最大値と区間推定上側限界値のいずれか大きい方)は17.3ppmとなり、二次評価値(10ppm)を上回った。
- また、スポット測定結果においては、他の製剤の原料として使用している事業場における梱包・充填作業で9.24ppmと最大となり、個人ばく露測定結果と同様に高い水準となった。
- このことから、ナフタレンの製造・取扱事業場においては、労働者の健康障害に係るリスクが高いと考えられる。
- 作業別に見ると、ナフタレンを含有する製剤の包装・充填作業において比較的高いばく露が確認されているが、原料投入、清掃等他の作業も含む全データによる区間推定により得られたばく露最大値を高いリスクと判定していることから、包装・充填以外の作業も含めて健康障害防止措置を検討する必要がある。
- また、ナフタレンについては、経皮毒性、皮膚刺激性があり、ヒトに皮膚炎を起こす場合もあることから、健康障害防止措置の検討に当たっては、皮膚の保護等の措置を合わせて検討する必要がある。

(2)リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果

◇用途:各種耐火・断熱材料等

◆リスク評価結果の概要

◆有害性評価結果

◆ 2次評価値: 0.2 f/cm^3
(TLV-TWA)

◆ばく露評価結果

◆ リスク評価における個人ばく露測定: 51人

◆ 個人ばく露測定の最大値 1.84 f/cm^3 が2次評価値を上回った。

◆ RCFの製造・取り扱い作業(梱包、加工、秤量、投入、研削・研磨、切断等)で高いばく露

個人ばく露最大値が、二次評価値を上回った。

二次評価値を上回った作業には、製造又は取扱作業のほぼ全ての作業が含まれていること等から、製造・取扱作業について健康障害防止措置の検討が必要

(2)リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果

◆ 基本情報

- 名称:リフラクトリーセラミックファイバー(セラミック繊維、RCF)
- 化学式:特定不能
- 分子量:特定不能
- CAS番号:142844-00-6
- 安衛法 名称等を通知すべき有害物
- 外観: 無臭の繊維状の固体
- 1000°Cを超えると結晶性物質となる。
- 物理的状态:ウール状、繊維
- 色:白色
- 平均繊維径; 2~4 μ m
- 発火点:不燃性
- 溶解性:水、有機溶剤に不溶
- 生産量 :16,000トン以上(平成17年度, 輸入量を含む)
- 用途 :
炉のライニング材、防火壁保護材、
高温用ガスケット・シール材、タービン、
絶縁保護材、伸縮継手への耐熱性充
填材、炉の絶縁材、熱遮蔽版、耐熱材、
熱によるひび、割れ目のつぎあて、
炉・溶接+溶接場のカーテン

注)リフラクトリーセラミックファイバーは、アルミナ(Al_2O_3)とシリカ(SiO_2)を主成分とした非晶質(ガラス質)の人造鉱物繊維である。

(2)リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果 有害性評価結果の概要

◎発がん性

IARC:2B(ヒトに対して発がん性を示す可能性がある)

◎急性毒性:報告なし

◎刺激性／腐食性:あり

呼吸器への刺激性として、喘鳴や息切れについてばく露濃度の増加とともに増加する傾向が認められた。

◎皮膚／呼吸器感作性:報告なし

◎反復ばく露毒性／肺機能等

◎生殖毒性:報告なし

◎遺伝毒性:あり

(2)リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果

有害性評価結果

◆許容濃度等

✓ ACGIH TLV-TWA : 0.2 f/cm^3 , 吸入性繊維として

◆評価値

✓ 一次評価値: 評価値なし

動物試験より導き出した値 0.9 f/cm^3 が二次評価値を超えるため

✓ 二次評価値: 0.2 f/cm^3 (ACGIH)

米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が提言しているばく露限界値(TLV-TWA)を二次評価値とした。

(2)リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果

◎ばく露評価結果

有害物ばく露作業報告の提出状況

- ・398事業場から850作業の報告
- ・作業従事労働者数:826人(延べ)
- ・局所排気装置の設置:54%(成型・加工・発泡作業)
- ・全体換気装置の設置:16%(同上)

24・25年度調査

実態調査事業場

12事業場

個人ばく露測定

51人

A測定

6単位作業場

スポット測定

23地点

○調査対象事業場における用途

- ・耐熱接着材料の製造
- ・超高温用無機繊維断熱材の製造
- ・対象物質を材料とした他製品の製造
- ・対象物質の製造
- ・対象物質を含有する製品の製造 等

○調査対象事業場における主な作業

秤量、投入、研磨、切断、梱包、巻取 等

(2)リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果

◎ばく露実態調査の結果

- ・12事業場の51人の労働者に実施
 - － 個人ばく露測定データの最大値(実測値) 1.84 f/cm³
 - － 全データの区間推定上側限界値(計算値) 1.60 f/cm³

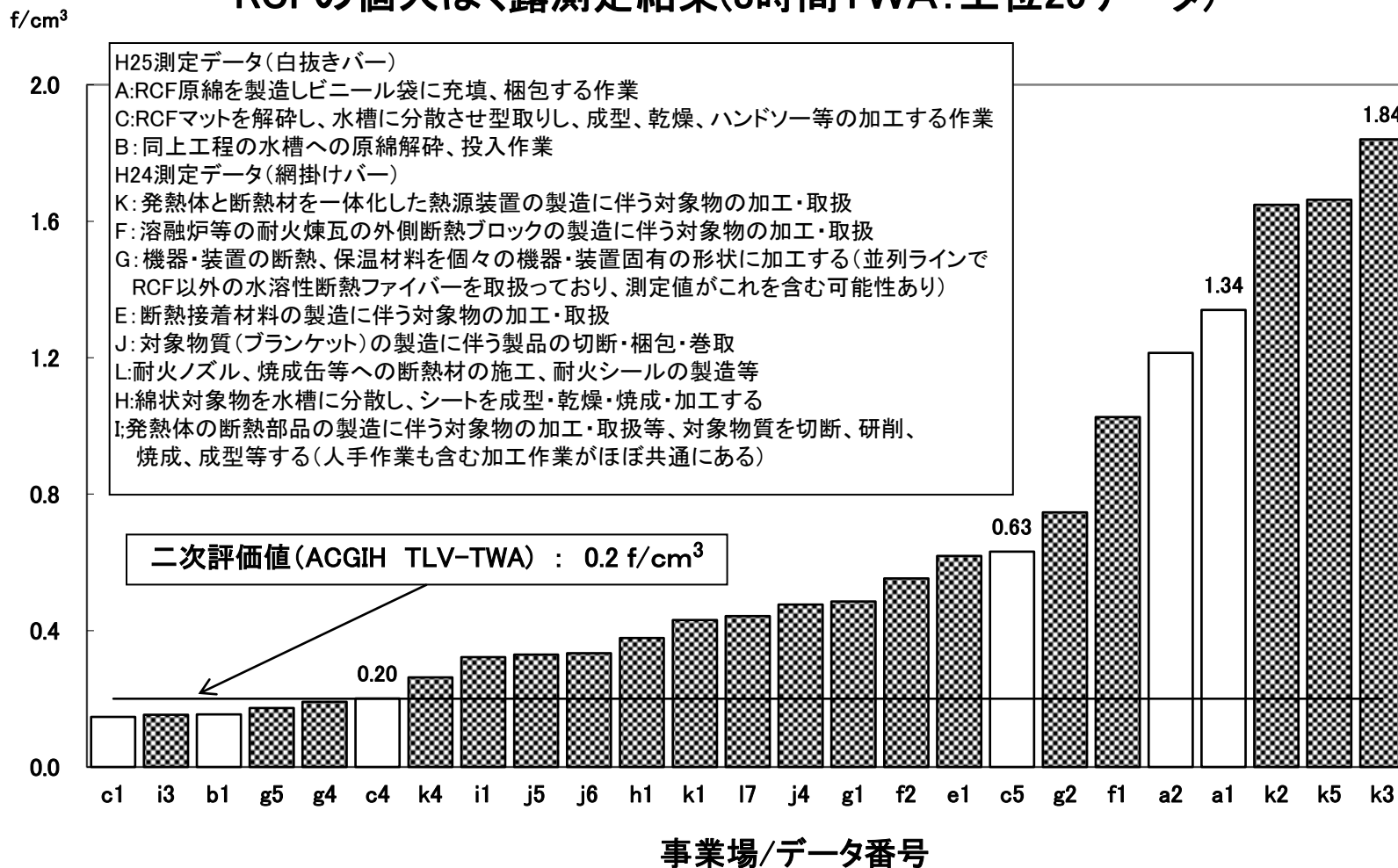
単位 : f/cm³

用途等	対象事業場数	個人ばく露測定		スポット測定		作業環境(A)測定	
		測定数	最大値	単位作業場所数	最大値	単位作業場所数	最大値
対象物質の製造	3	8	1.34	2	0.122	2	3.22
他の製剤等の原料としての使用	9	43	1.84	21	4.289	4	0.129
合計	12	51	1.84	23	4.289	6	3.22

(2)リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果

◎ばく露評価結果

RCFの個人ばく露測定結果(8時間TWA:上位25データ)



(2)リフラクトリーセラミックファイバー(RCF)の詳細リスク評価結果

◎リスクの判定及び今後の対応

- 個人ばく露測定 of 最大値は、対象物を含有している製品を製造している事業場における切断作業で、8時間TWA値が 1.84 f/cm^3 であった。
- 全データを用いて信頼率90%で区間推定した上限値(上側5%)は、 1.60 f/cm^3 であった。
- このことから、推定ばく露最大値(個人ばく露最大値と区間推定上側限界値のいずれか大きい方)は 1.84 f/cm^3 となり、二次評価値(0.2 f/cm^3)を上回った。
- RCFはその物性の特徴から、取り扱い時に飛散しやすいと考えられ、製造・取扱い全般について吸入するおそれがあることが示唆される。
- また、ばく露濃度測定を行った作業全般で高いリスクが見られたことから、RCFを製造又は取り扱う作業について健康障害防止措置の検討が必要である。

(3) 措置検討会における検討

➤ ナフタレン及びリフラクトリーセラミックファイバー

- リスク評価検討会の検討結果を踏まえ、「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」で、ばく露防止措置等の健康障害防止措置について検討を実施

第1回 平成26年 7月25日

第2回 平成26年 8月28日

第3回 平成26年 9月12日

第4回 平成26年 9月30日

第5回 平成26年11月 7日

第6回 平成26年12月11日

第7回 平成26年12月25日

(検討結果を報告書として取りまとめ、27年2月6日公表)

(4) 今後の予定

➤ 平成26年度ばく露実態調査予定物質

● 詳細リスク評価

- エチレンクロロヒドリン
- グルタルアルデヒド
- タリウム及びその水溶性化合物
- オルトーフェニレンジアミン

● 初期リスク評価

- クメン、ノルマル-ブチル-2, 3-エポキシプロピルエーテル、アルファーマチルスチレン、2-エチルヘキサン酸、クロロメタン、弗化ナトリウム、リン化水素、塩化アリル
- 発がんのおそれがあり、26年政省令改正で従来の有機溶剤から特定化学物質に位置づけが変わり、特化則の規制が導入されたもの 等

(リスク評価終了後評価書を取りまとめ予定)

(4) 今後の予定

➤ リスク評価対象物質

これまでの対象物質の選定 : 特化則で規制されていない物質

平成18年～20年 発がん性 (国際がん研究機関 (IARC) 発がん性分類1～2B等)

平成21～23年 発がん性、生殖毒性、神経毒性、その他 (呼吸器感作性等)

平成24年 発がん性 ナノマテリアル

平成25年 発がん性、生殖毒性、神経毒性

平成26年選定17物質 (※) (平成26年7月の企画検討会における選定)

発がん性 (IARCの発がん性分類で1～2Bのもの等) 4物質: ニトリロ三酢酸、ブロモジクロロメタン、チオ尿素、1,5,5-トリメチル-1-シクロヘキセン-3-オン (イソホロン)

生殖毒性 (GHS区分1) 2物質: 2-イミダゾリジンチオン、N-[1-(N-ノルマルーブチルカルバモイル)-1H-2-ベンゾイミダゾリル]カルバミン酸メチル (別名ベノミル)

神経毒性 (GHS区分1) 10物質: オクタン、クロロピクリン、ジチオリン酸O, O-ジエチル-S-(2-エチルチオエチル) (別名ジスルホトン)、しょう脳、チオリン酸O, O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル) (別名フェニトロチオン)、テトラメチルチウラムジスルフィド (別名チウラム)、1-ナフチル-N-メチルカルバメート (別名カルバリル)、フェノチアジン、ほう酸ナトリウム、メチルヒドラジン

パブコメ等を踏まえた選定物質 1物質: 1-ブロモプロパン

※この17物質は、有害物ばく露作業報告の対象物質として、他の3つの再告示物質 (デカボラン、ペンタボラン、イソシアン酸メチル) とともに26年12月告示 (平成28年1～3月報告)

(参考)厚生労働省ホームページ掲載情報

○ナフタレン、リフラクトリーセラミックファイバー等のリスク評価

- ・リスク評価報告書(平成26年7月25日公表)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000051831.html>

- ・リスク評価検討会での検討

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-roudou.html?tid=198340>



ご清聴有り難うございました。