

# 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

有害性評価小検討会座長

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) 酸化チタン(ナノ粒子)の詳細リスク評価結果
- (2) 三酸化ニアンチモンの詳細リスク評価結果
- (3) 今後の予定

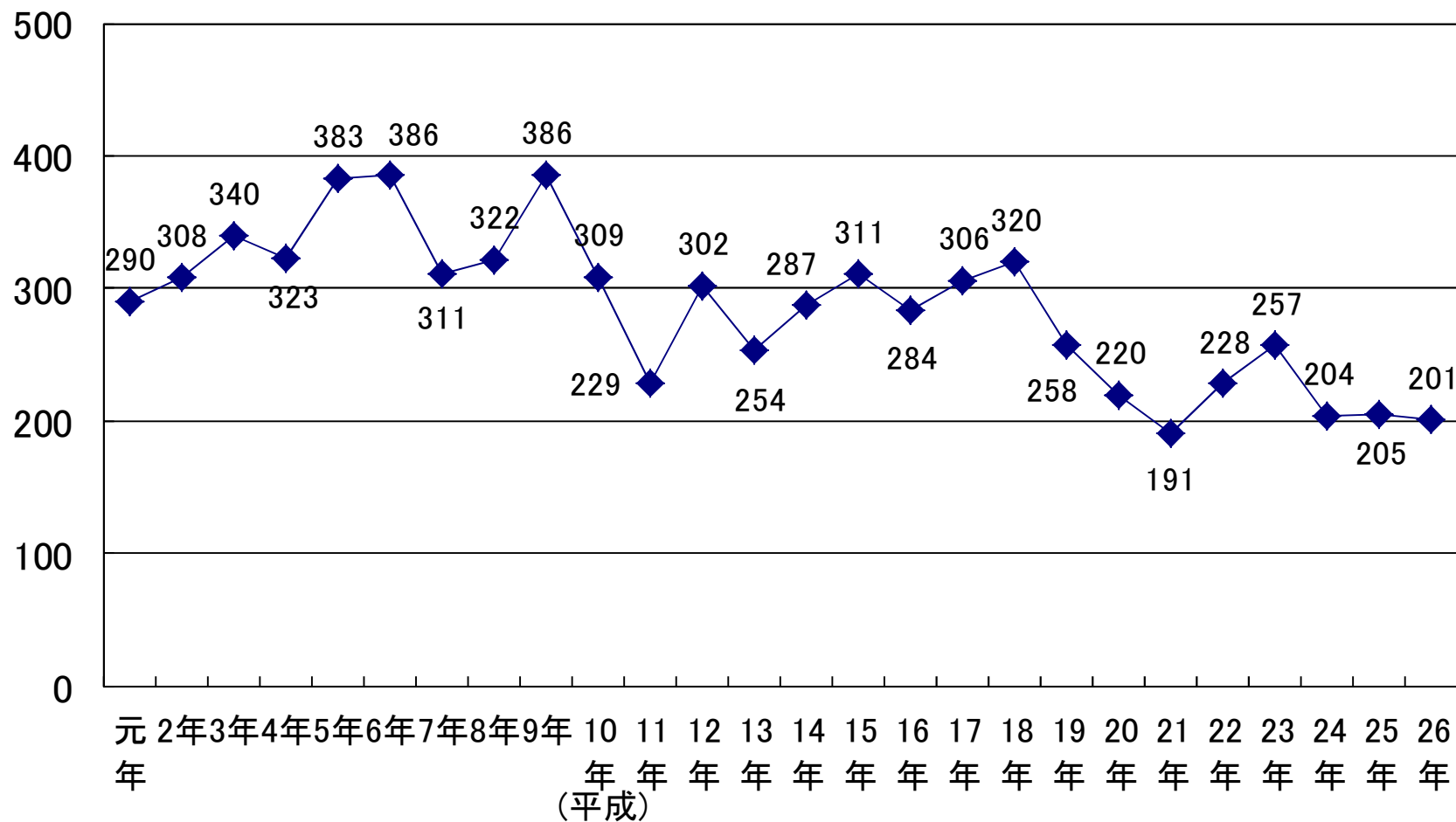
# 1. 職場における化学物質の安全性確保について

## 労働現場で取り扱われている化学物質

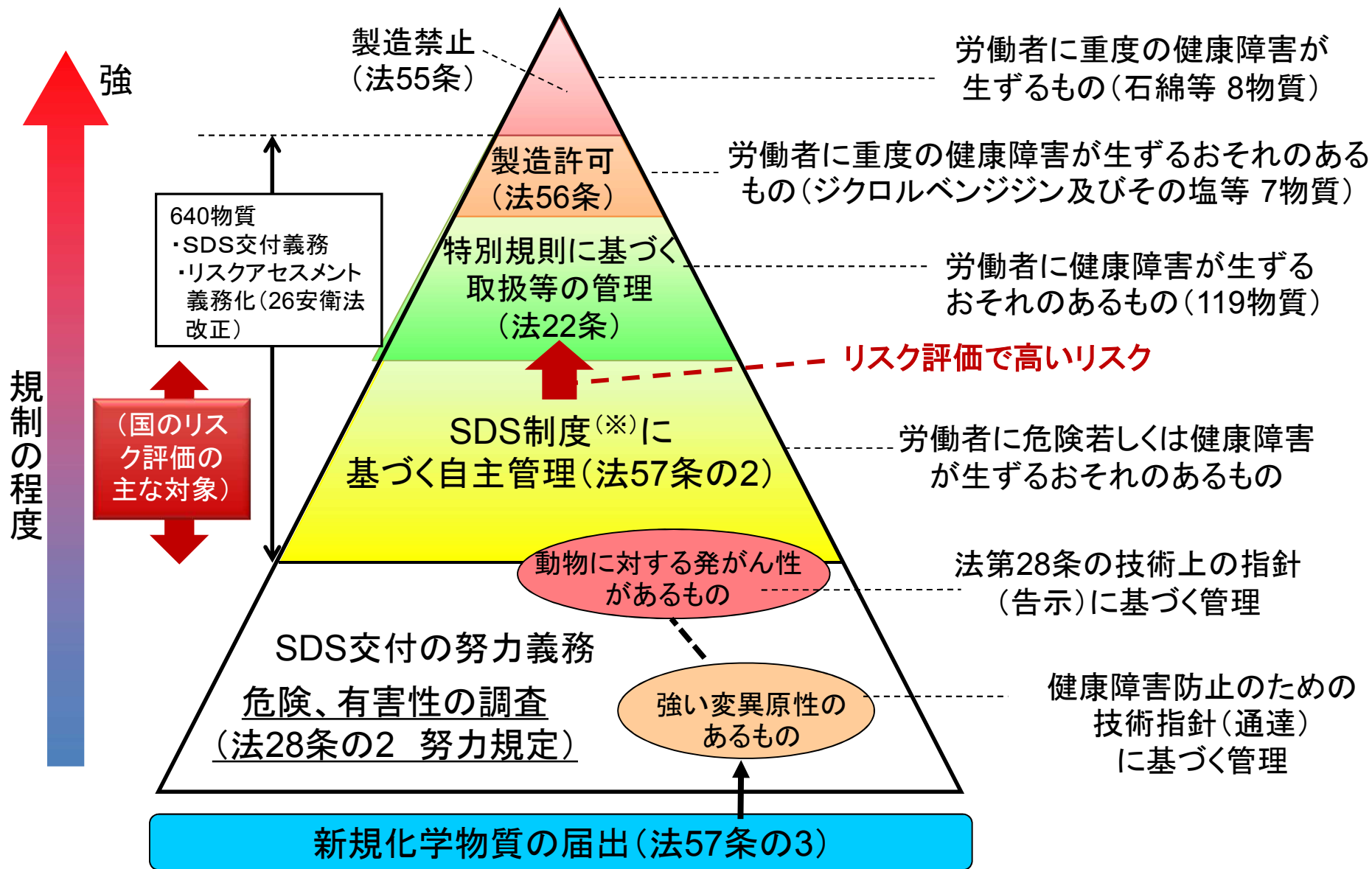
- 化学物質の種類は、約6万種類
- 毎年1,000物質を超える新規届出（年間100 kgを超えて製造又は輸入）

# 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）

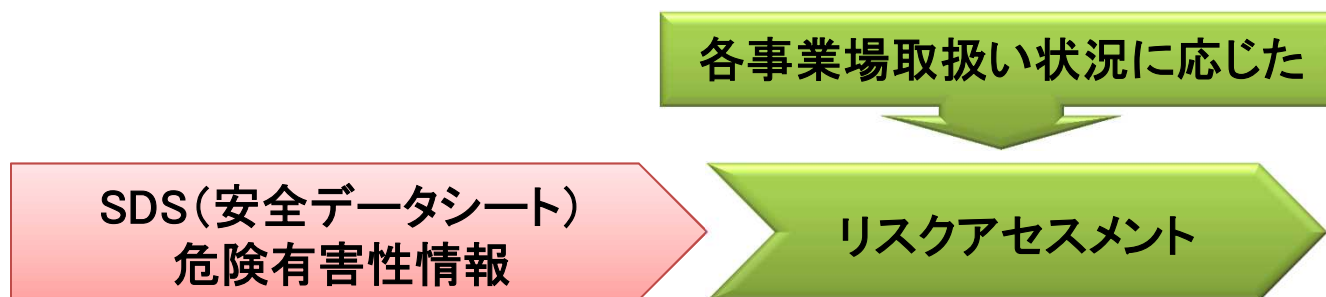
- 労働者に健康障害を発生させた化学物質について、  
言わば後追的に規制

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）

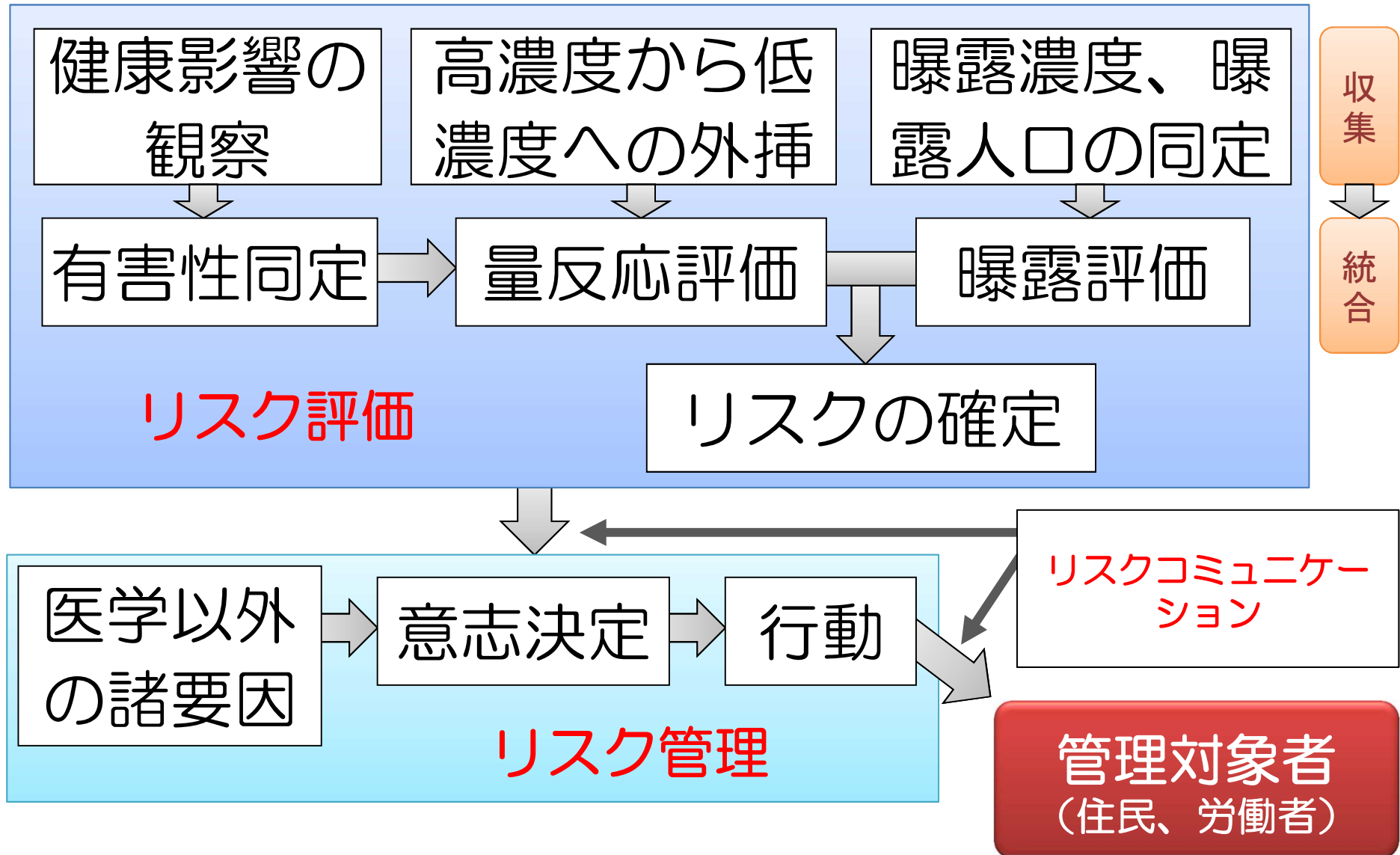
## 現在の対策（平成18年以降リスクベースの規制）

- 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



# 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



# (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

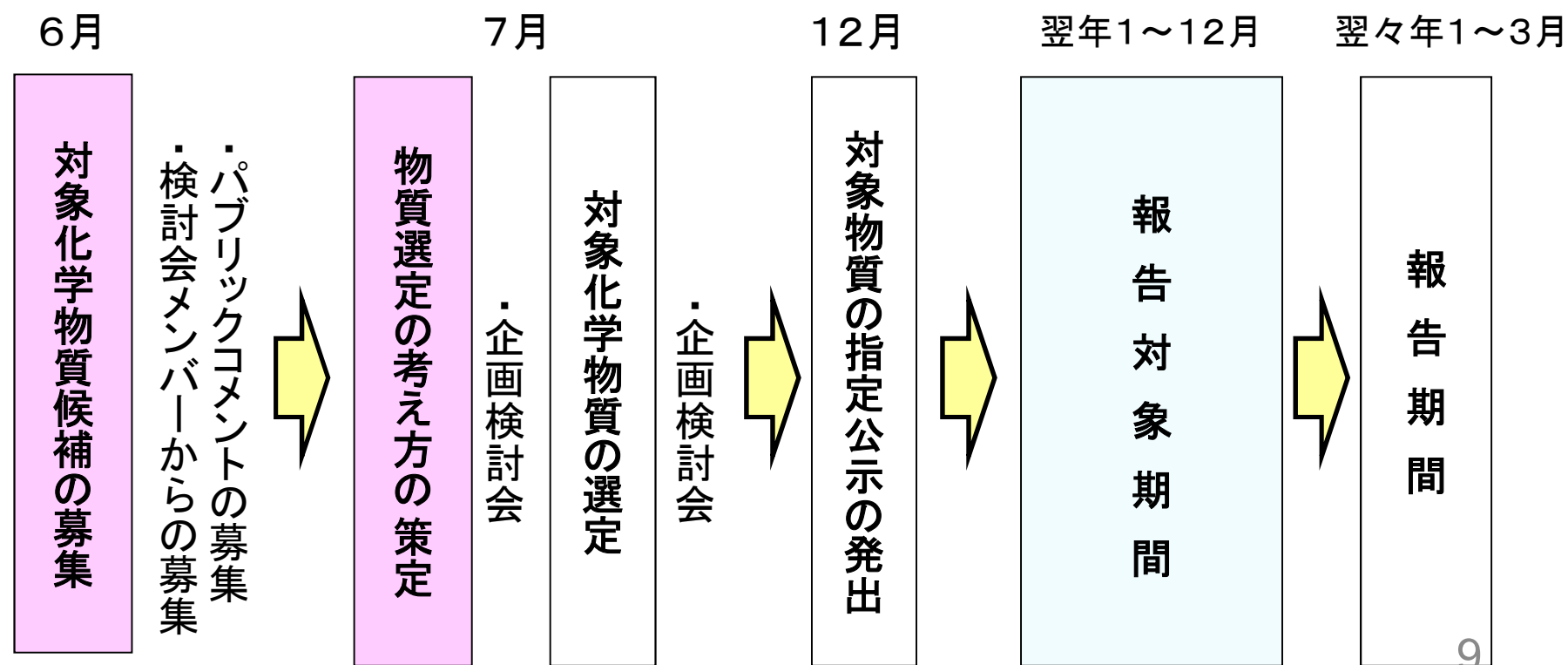
- ・規制措置等が必要とされた物質について、  
健康障害防止措置の検討

※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

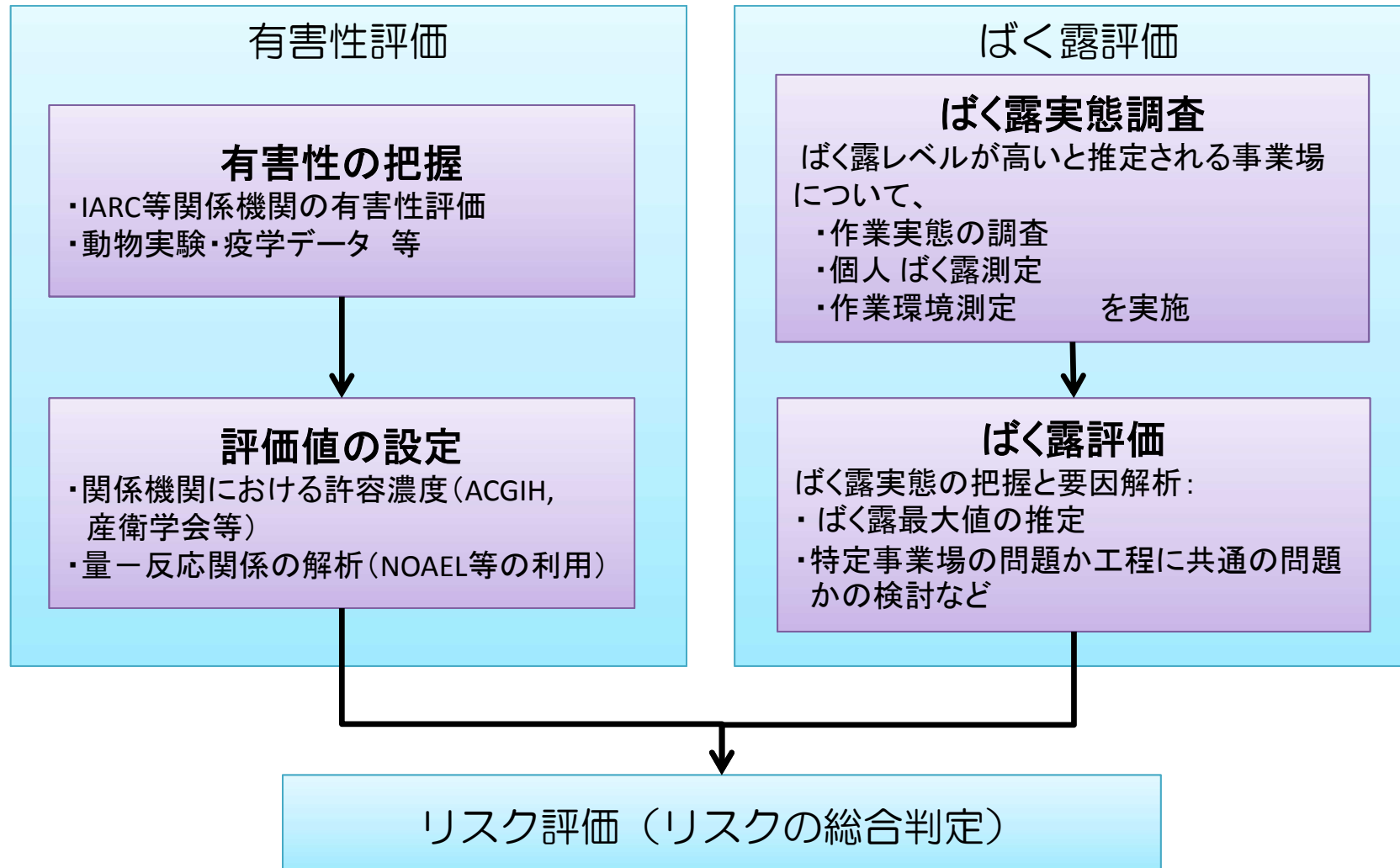
- 対象物質・案件の選定手順の透明化・明確化
- 対象物質選定の考え方の策定

### 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

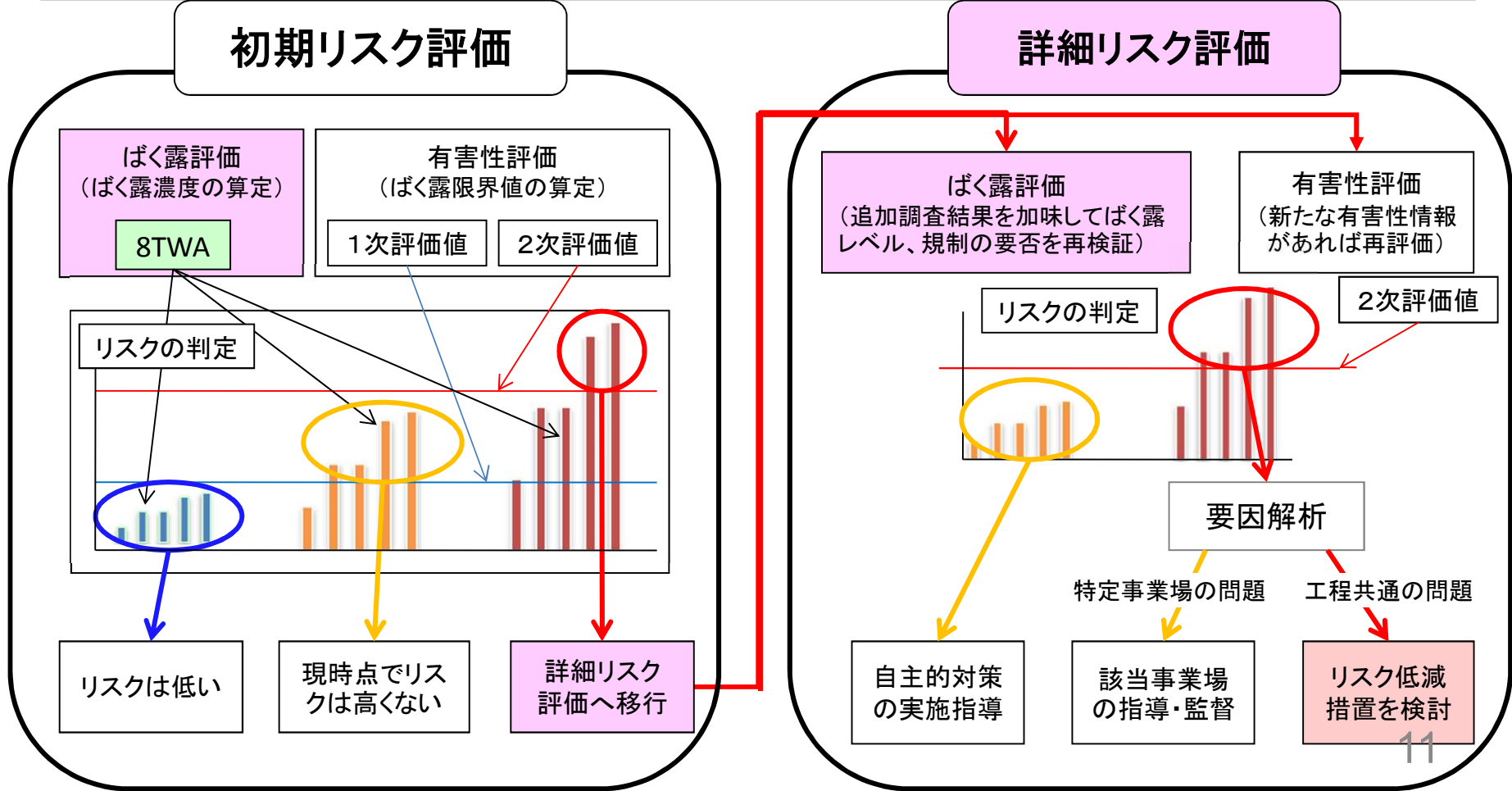
#### ➤ 国のリスク評価の手順



### (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)



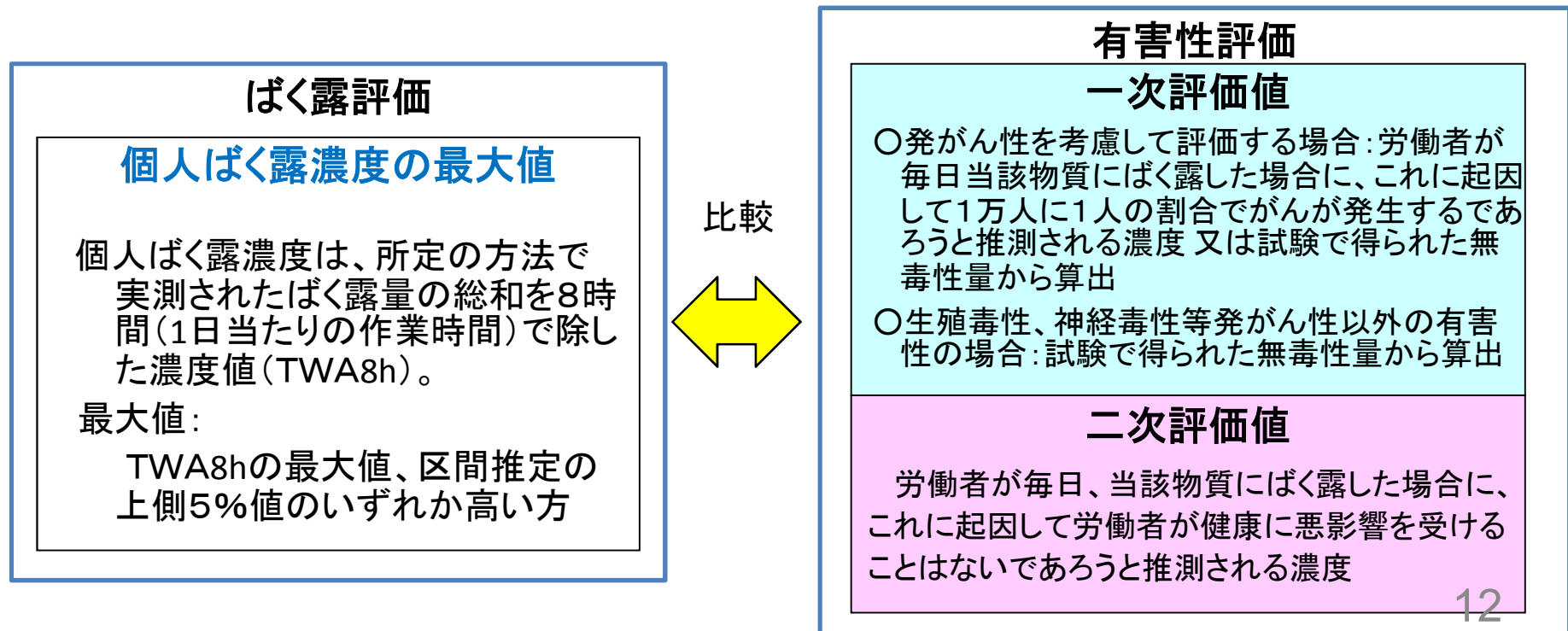
## (4) リスクの判定

### ➤ 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

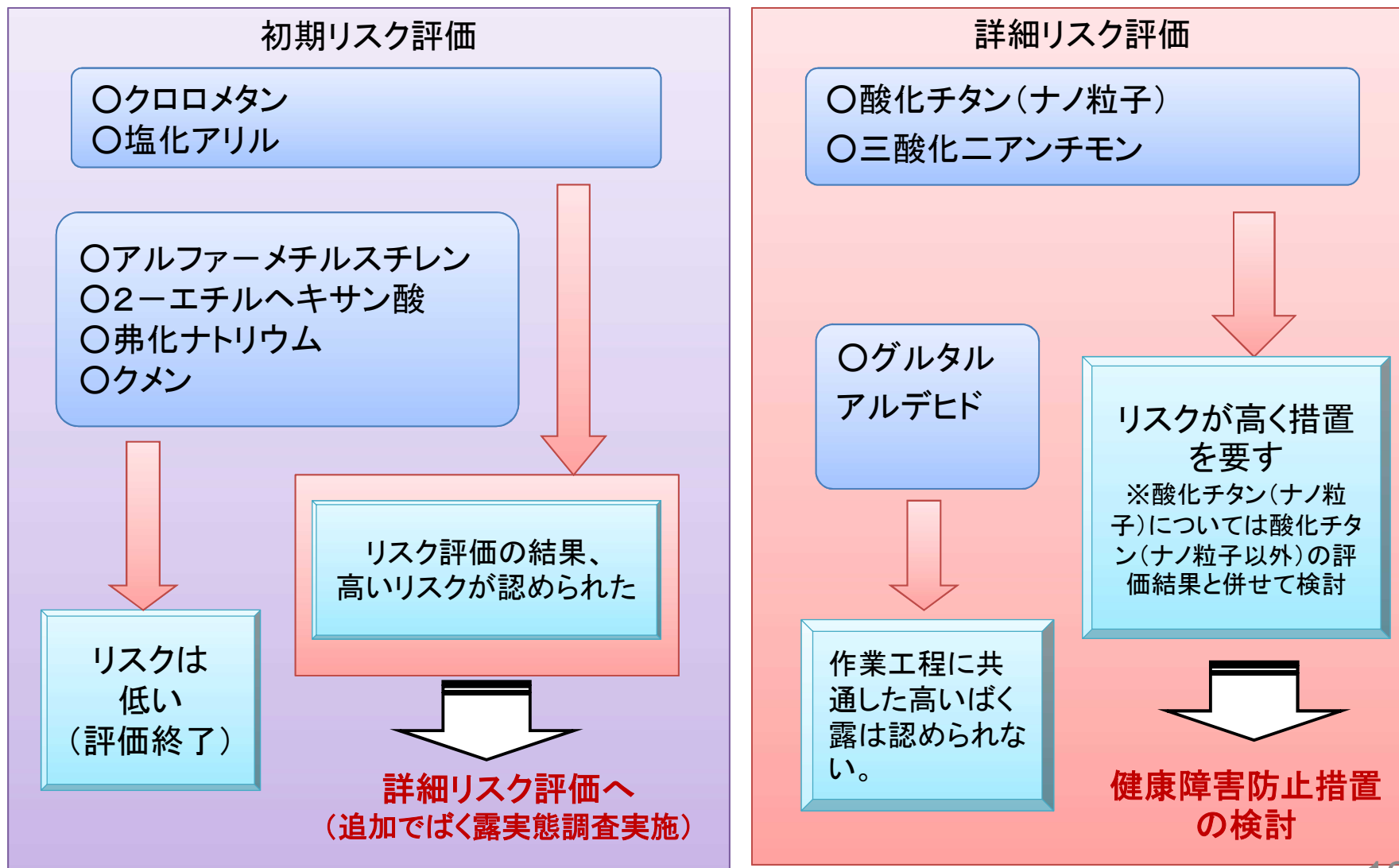
### ➤ 母集団の最大値の推定

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



### 3. リスク評価結果について

リスク評価結果(平成27年2月報告書及び平成27年8月報告書より)



## (1) 酸化チタン(ナノ粒子)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:

0.3mg/m<sup>3</sup>

#### ◆ ばく露評価結果

リスク評価における個人ばく露測定: 46人

◆ 個人ばく露測定の最大値が1.644mg/m<sup>3</sup>となり、二次評価値を上回った。

個人ばく露最大値が二次評価値を上回った。

酸化チタン(ナノ粒子)のもつ物性や作業の様態から、酸化チタン(ナノ粒子)を製造している事業場における充填又は袋詰め作業はリスクが高いと認められた。

## (1) 酸化チタン(ナノ粒子)の詳細リスク評価結果

- ◆ 基本情報(※酸化チタン(IV)としての情報)
  - 名称:酸化チタン(IV)
  - 化学式:TiO<sub>2</sub>
  - 分子量:79.9
  - CAS番号:13463-67-7(酸化チタン)  
1317-80-2(ルチル型)  
1317-70-0(アナターゼ型)
  - 安衛法 名称等を通知すべき有害物
  - 外観: 無色～白色の結晶性粉末
  - 密度: 3.9～4.3g/cm<sup>3</sup>
  - 沸点: 2500～3000°C
  - 融点: 1855°C
  - 溶解性(水):水に溶けない
- ◆ 生産量等(※酸化チタン(ナノ粒子)としての情報)
  - 生産量 :13,490 t (ルチル型、アナターゼ型合計)(2008年)
  - 用途 :  
(ルチル型)  
化粧品、塗料、トナー外添剤、ゴム充填剤、  
反射防止膜  
(アナターゼ型)  
光触媒、工業用触媒担体塗料



# (1) 酸化チタン(ナノ粒子)の詳細リスク評価結果

## 有害性評価結果の概要

(※酸化チタン(IV)のすべての粒子に対する情報で、ナノ粒子に限らない。)

### ◎発がん性

ヒトに対する発がん性が疑われる

(IARC: 2B(ヒトに対する発がんの可能性がある))

### ◎急性毒性

- 経口毒性: LD<sub>50</sub> 5,000mg/kg 体重以上(ラット)

◎皮膚刺激性／腐食性: 判断できない

◎眼に対する重篤な損傷性／刺激性: 判断できない

◎皮膚感作性: 判断できない

◎呼吸器感作性: 報告なし

◎生殖毒性: 判断できない

◎反復投与毒性: 肺機能等

# (1) 酸化チタン(ナノ粒子)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 :  $10\text{mg}/\text{m}^3$  (酸化チタン(IV)全体を対象)

✓日本産業衛生学会 許容濃度 :  $0.3\text{mg}/\text{m}^3$

(酸化チタン(ナノ粒子を対象))

### ◆評価値

✓一次評価値 :  $0.023\text{mg}/\text{m}^3$

✓二次評価値 :  $0.3\text{mg}/\text{m}^3$

日本産業衛生学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。

# (1) 酸化チタン(ナノ粒子)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

※酸化チタン(IV)全体を対象としており、ナノ粒子には限らない。

- ・920事業場から4,123作業の報告
- ・作業従事労働者数:57,637人(延べ)

24・25年度調査	
実態調査事業場	15事業場
個人ばく露測定	46人
A測定	3単位作業場
スポット測定	54地点

○調査対象事業場における用途

- ・顔料、染料、塗料又は印刷インキとしての使用
- ・他の製造を目的とした原料としての使用 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
- ・吹き付け塗装以外の塗装又は塗布の作業
- ・吹き付けの作業
- ・ろ過、混合、攪拌、混練又は加熱の作業

# (1) 酸化チタン(ナノ粒子)の詳細リスク評価結果

## ◎ばく露実態調査の結果

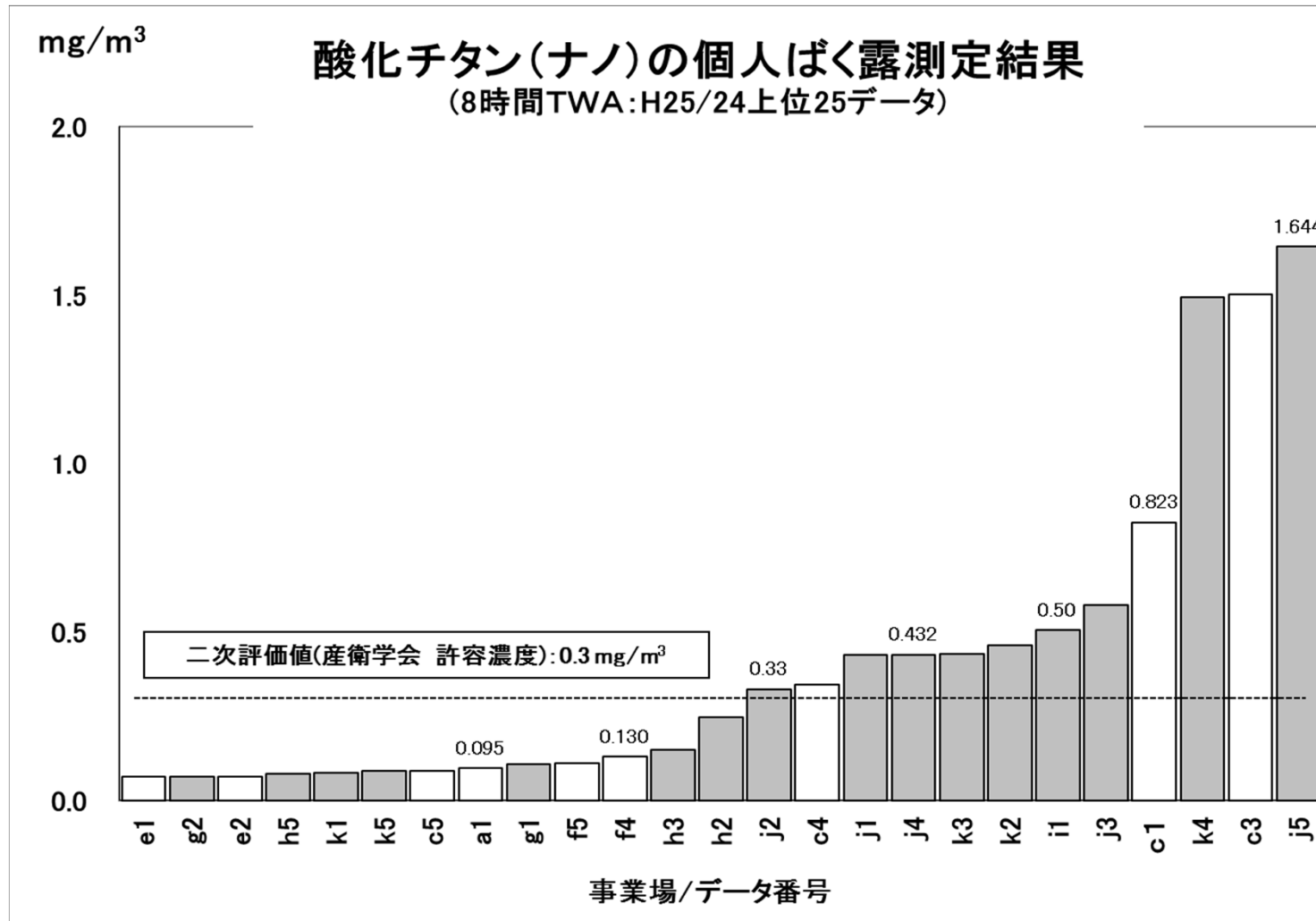
- ・15事業場の46人の労働者に実施
  - － 個人ばく露測定データの最大値(実測値) 1.644 mg/m<sup>3</sup>
  - － 全データ(定量下限未満を除く)の区間推定上側限界値(計算値) 1.353 mg/m<sup>3</sup>

単位:mg/m<sup>3</sup>

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	9	35	1.644	42	0.733	1	0.001
他製剤の製造を目的とした原料としての使用	6	11	0.106	12	0.146	2	0.80
合計	15	46	1.644	54	0.733	3	0.80

# (1) 酸化チタン(ナノ粒子)の詳細リスク評価結果

## ◎ ばく露評価結果



## (1) 酸化チタン(ナノ粒子)の詳細リスク評価結果

### ◎リスクの判定及び今後の対応

#### (1) 酸化チタン(ナノ粒子)について

- リスクの高い作業としては、酸化チタン(ナノ粒子)を製造している事業場における充填又は袋詰め業務が確認された。当該業務のばく露レベルは、二次評価値 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ を超えるものであった。
- 酸化チタン(ナノ粒子)のもつ物性や作業の態様から、酸化チタン(ナノ粒子)を製造している事業場における充填又は袋詰め業務については、作業工程に共通する問題と考えられる。

#### (2) 今後の対応について

- 今後、今回の酸化チタン(ナノ粒子)に係るリスク評価結果と酸化チタン(ナノ粒子以外)の評価結果を併せ、両者の整合も図りながら、粒子の大きさと労働者の健康障害リスクの関係を踏まえた対応を検討することとする。

## (2) 三酸化ニアンチモンの詳細リスク評価結果

◇用途：各種樹脂、ビニル電線、帆布、繊維、塗料などの難燃助剤

### ◆リスク評価結果の概要

#### ◆有害性評価結果

◆二次評価値：0.1 mg/m<sup>3</sup>  
(アンチモンとして)

#### ◆ばく露評価結果

◆リスク評価における個人ばく露測定：40人

◆個人ばく露測定の最大値0.40mg/m<sup>3</sup>及び測定値から区間推定した上側限界値0.59mg/m<sup>3</sup>がともに二次評価値を上回った。

◆粉体の取扱い(投入、袋詰等)及び揮発炉作業等でリスク高い

区間推定上側限界値(及び個人ばく露最大値)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) 三酸化ニアンチモンの詳細リスク評価結果

### ◆ 基本情報

- 名称: 三酸化ニアンチモン
- 化学式:  $\text{Sb}_2\text{O}_3$
- 分子量: 291.5
- CAS番号: 1309-64-4
- 安衛法 名称等を通知すべき有害物
- 外観: 白色の結晶性粉末
- 沸点:  $1550^\circ\text{C}$  (一部昇華)
- 融点:  $656^\circ\text{C}$
- 溶解性(水):  $0.0014\text{g}/100\text{ml}$  ( $30^\circ\text{C}$ )
- 蒸気圧:  $130\text{Pa}$  ( $574^\circ\text{C}$ )
- 生産量 :  $6,845,800\text{kg}$  (2010年)  
(アンチモンの酸化物として)
- 用途 :  
各種樹脂、ビニル電線、帆布、繊維、塗料などの難燃助剤、高級ガラス清澄剤、ほうろう、吐酒石、合繊触媒、顔料



## (2) 三酸化ニアンチモ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

ヒトに対しておそらく発がん性がある

IARC : 2B (ヒトに対する発がんの可能性はある)

ACGIH : A2 (製造現場) (ヒトに対する発がん性が疑われる)

#### ◎急性毒性:

経口毒性 :  $LD_{50} = 34,600 \text{ mg/kg}$  体重以上(ラット)

経皮毒性 :  $LD_{50} = 7,904 \text{ mg/kg}$  体重(ラット)

腹腔内毒性 :  $LD_{50} = 3,250 \text{ mg/kg}$  体重(ラット)

#### ◎刺激性／腐食性: あり

アンチモンフューム及び三酸化ニアンチモン粉じんは、全身(皮膚)ばく露によってアンチモン皮疹と称される皮膚炎を発症し、色素沈着、水疱性あるいは膿疱性発疹を前腕、胴体、顔などに生ずる。特に、夏場や高温作業で発症する。

#### ◎眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性: あり

三酸化ニアンチモン 100 mg を眼に適用した試験で、重度の刺激性が認められた。

#### ◎皮膚感作性: 判断できない

#### ◎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: 判断できない

#### ◎遺伝毒性: 判断できない

## (2) 三酸化ニアンチモンの詳細リスク評価結果

### 有害性評価結果

- ◆ 許容濃度等 (いずれもスチビンを除く。)
  - ✓ ACGIH TLV-TWA : 0.5mg/m<sup>3</sup> (as Sb) (アンチモン及びその化合物)
  - ✓ 日本産業衛生学会 : 0.1mg/m<sup>3</sup> (as Sb) (アンチモン及びその化合物)
  
- ◆ 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
  - ✓ 二次評価値: **0.1mg/m<sup>3</sup> (as Sb)** (日本産業衛生学会)  
日本産業衛生学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。

## (2) 三酸化ニアンチモ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

- ・360事業場から869作業の報告(アンチモン及びその化合物として)
- ・作業従事労働者数:9,863人(延べ)
- ・局所排気装置の設置:77%
- ・防じんマスクを使用している作業:78%

23・24年度調査	
実態調査事業場	12事業場
個人ばく露測定	39人
A測定	11単位作業場
スポット測定	54地点

#### ○調査対象事業場における用途

- ・触媒又は添加剤としての使用
- ・他の製剤等の原料としての使用
- ・顔料、染料、塗料又は印刷インキとしての使用 等

#### ○調査対象事業場における主な作業

- ・計量、配合、注入、投入又は小分けの作業
- ・ろ過、混合、攪拌、混練又は加熱の作業
- ・成型、加工の作業 等

## (2) 三酸化ニアンチモン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39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) 0.40mg/m<sup>3</sup>
  - － 全データの区間推定上側限界値(計算値) 0.59mg/m<sup>3</sup>

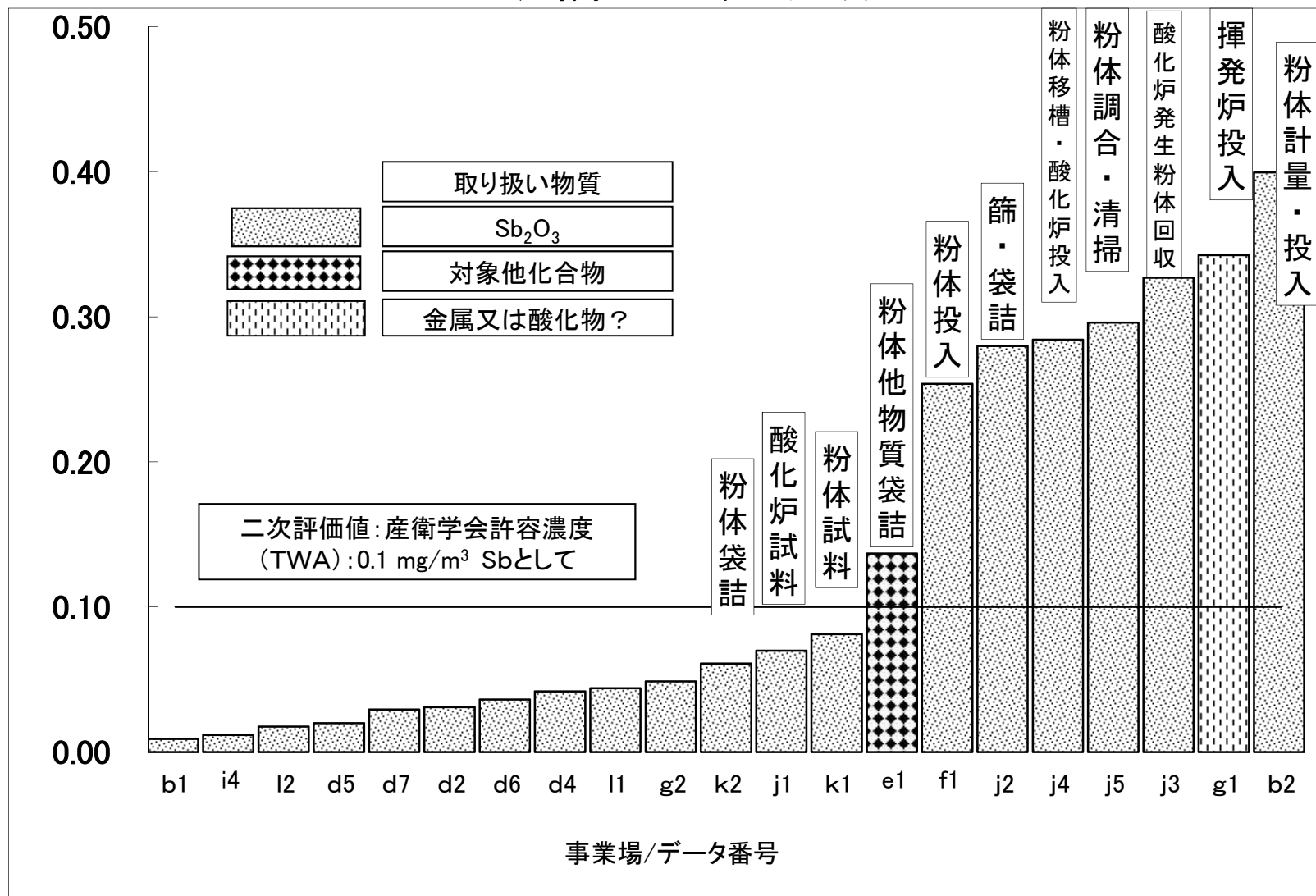
単位: mg/m<sup>3</sup>

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	4	12	0.343	19	2.69	4	0.230
対象物を含有する製剤その他の物の製造を目的とした原料としての使用	7	18	0.400	24	6.93	5	0.529
難燃剤、顔料としての使用	1	9	0.042	11	5.17	2	0.006
合計	12	39	0.400	54	6.93	11	0.529

## (2) 三酸化ニアンチモンの詳細リスク評価結果

### ◎ばく露評価結果

アンチモンの個人ばく露測定結果  
(8時間TWA:上位21データ)



## (2) 三酸化ニアンチモ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(8時間TWA)値が二次評価値を超えた5事業場の8名のうち、最大値は、 $0.40\text{mg}/\text{m}^3$ となった。
- 区間推定上側限界値(信頼率90%, 上側5%)は、 $0.59\text{mg}/\text{m}^3$ となった。
- 上記より推定ばく露最大値(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 $0.59\text{mg}/\text{m}^3$ となり、二次評価値  $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ を超えるばく露が確認された。
- 酸化炉、溶融炉の炉前作業、粉体作業を行う事業場において高いばく露が確認されたが、これは、平成23年度における4事業場の調査において、粉体の取扱(投入、袋詰等)及び揮発炉作業等のばく露が高かったことと同様の結果を示すものであった。
- 三酸化ニアンチモンは、その物性等から、飛散しやすいと考えられ、その製造・取り扱い作業において、吸入によるおそれがあるものと考えられる。高いリスクが作業工程に共通して確認されたことから、労働者の健康障害防止措置の検討が必要と考えられる。

### (3) 今後の予定

#### ➤ 三酸化ニアンチモン

- 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、三酸化ニアンチモンのばく露防止措置等の健康障害防止措置について検討中

(検討結果は報告書として取りまとめ、公表予定)

### (3) 今後の予定

#### ➤ 平成27年度ばく露実態調査物質

##### ● 詳細リスク評価

塩化アリル、酸化チタン(粉体塗装)

##### ● 初期リスク評価

アジピン酸、アセトニトリル、イプシロン-カプロラクタム、アクリル酸メチル、エチレングリコールモノメチルエーテルアセテート、ノルマルブチル-2, 3-エポキシプロピルエーテル、N-エチルモルホリン、ジエチレントリアミン、アニリン、2-ブロモプロパン、(以下、特別有機溶剤)クロロホルム、1, 2-ジクロロエタン、スチレン、トリクロロエチレン、メチルイソブチルケトン

(リスク評価終了後評価書を取りまとめ予定。平成27年度後半のリスク評価については、平成28年2月19日開催予定のリスク評価検討会において下線の物質について検討予定)



### (3) 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 1～2 B 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, 26年 発がん性, 生殖毒性, 神経毒性

平成27年選定 15物質 (※) (平成27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2A又は2Bのもの等) 9物質: 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸、ジチオリン酸O,O-ジメチル-S-1,2-ビス(エトキシカルボニル)エチル(別名マラチオン)、炭化けい素(ウイスキー及び繊維状のものに限る)、チオリン酸O,O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジニル)(別名ダイアジノン)、N-(ホスホメチル)-グリシン(別名グリホサート)、2-クロロニトロベンゼン、N-ニトロソフェニルヒドロキシルアミンアンモニウム塩、2,4,6-トリクロロフェノール、メタクリル酸2,3-エポキシプロピル

※下線部はパブリックコメントでも「リスク評価を実施すべき」と意見をいただいた物質

神経毒性 (GHS区分1) 6物質: アセトンシアノヒドリン、1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン、エチリデンノルボルネン、2-(ジエチルアミノ)エタノール、2,6-ジターシャリーブチル-4-クレゾール、ヒドロキノン

※この15物質は、有害物ばく露作業報告の新たな対象物質として27年12月に告示済み(29年1～3月報告)

## (参考)厚生労働省ホームページ掲載情報

### ○酸化チタン(ナノ粒子)、三酸化ニアンチモン等のリスク評価

- ・リスク評価報告書(平成27年2月公表)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000073710.html>

- ・リスク評価報告書(平成27年8月公表)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000093673.html>

- ・リスク評価検討会等行政検討会における検討

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/indexshingiother.html?pid=128808>

(化学物質のリスク評価検討会、同 ばく露評価小検討会、同有害性評価小検討会及びそのワーキンググループ(発がん性評価ワーキンググループ、遺伝毒性評価ワーキンググループ)、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等を年度別に掲載)



ご清聴有り難うございました。