

労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会
報告書
(案)

平成17年3月

労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会

目 次

はじめに	1
第1 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について	2
1 リスク評価の概要	2
2 有害性の種類及び程度の特定	3
3 量 反応関係の把握	3
4 ばく露評価	4
5 リスクの判定等	6
第2 リスク評価の結果に基づき講ずべき措置について	12
1 概要	12
2 国による化学物質等による労働者の健康障害の防止等に係る規制	12
3 リスク評価結果に基づく措置に係る考え方	13
4 発がん性のリスク低減のための措置	14
5 発がん性以外のリスク低減のための措置	15
6 短い期間のばく露によりリスクが発生する有害性のあるもの等	15
7 現時点では作業は必要ないと考えられる等の場合	16
第3 ばく露関係情報の届出について	19
1 趣旨	19
2 ばく露関係情報の把握の目的及びその現状その課題	19
3 届出の対象物質等	20
4 事業者等の要件	20
5 届出項目及びその必要性	22
6 届出の仕組みについて	23

参考資料

労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会開催要綱

労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会 参集者名簿

はじめに

平成16年5月に報告された「職場における労働者の健康確保のための化学物質管理のあり方検討会報告書」(以下「あり方検討会報告書」という。)においては、以下の趣旨が述べられている。

我が国の産業界では、5万種類を超える化学物質が使用されているが、これらの物質の中には労働者に健康障害を生ずるおそれのあるものも多く存在している。

また、近年、国際的には「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。)の推進、EUにおいては化学物質に対する厳しい規制の検討がなされているほか、我が国でもダイオキシン、石綿、シックハウス症候群等の化学物質による健康問題が社会的に大きな関心を集めるようになってきている。

このような人への健康障害を生ずるおそれのある化学物質、化学物質を含有する製剤その他の物(以下「化学物質等」という。)のうち法令で規制されていないもの(以下「未規制化学物質」という。)をすべて法令で規制することは現実的ではないことから、未規制化学物質の管理は事業者自ら、当該物質の有害性等と労働者の当該物質へのばく露レベルに応じて生ずる健康障害の可能性及び程度について評価(以下「リスク評価」という。)を行い、必要な措置を講ずる自律的な管理が基本である。

しかしながら、現に発生している職業性疾病のうち、未規制化学物質によるものが半数程度を占めていること、中小企業等では自律的な化学物質管理が十分でないこと等を考慮すると、国自らも、必要に応じてリスク評価を行い、健康障害発生のリスクが特に高い作業等については、製造等の禁止、特別規則による規制を行うなどの国によるリスク管理が必要であり、また、国によるリスク評価を可能とするためには、事業場における労働者の作業内容、作業従事労働者数、密閉系で使用する等の作業環境等のばく露関係情報を収集するとともに、提供する仕組みが必要であるとしている。

また、化学物質へのばく露後長期間を経過して発症する場合があること等を考慮すると、職業性疾病が発生していない段階においても、化学物質に対する予防的取り組みを踏まえた管理が必要であるとしている。

これらの提言を踏まえ本検討会においては、化学物質のリスク評価の考え方やその方法、リスク評価後の国が講ずべき措置、ばく露関係情報の収集等に関することについて検討を重ね、このたびその結果をとりまとめた。

第1 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について

1 リスク評価の概要

(1) リスク評価の方法の概要

リスク評価においては、化学物質等の有害性の種類及び程度の特定、ばく露レベルに応じて生ずるおそれのある健康障害の可能性及びその程度（以下「量－反応関係」という。）、労働者の当該物質へのばく露レベルについて把握（以下「ばく露評価」という。）することにより、スクリーニング的なリスクの判定を行う。その結果、リスクが高いと判定された場合には、データ等について詳細に検証し、再度リスクの判定を行う（別紙「リスク評価の進め方」参照）。

ア 有害性の種類及び程度の特定

事業場において、取り扱われる化学物質等の有害性に関する情報を信頼できる主要な文献等（以下「主要文献等」という。）から入手し、当該化学物質等のGHSにおけるクラス及び区分に係る有害性の種類及び程度を特定する。

イ 量－反応関係の把握

ばく露レベルに応じて引き起こされる健康障害の可能性及びその程度について、主要文献等からばく露限界等の有害性データを把握する。

ウ ばく露評価

化学物質等を製造し、又は取り扱う作業（以下「取扱い作業等」という。）に従事する労働者のばく露レベルを、作業環境における空気中の濃度の測定結果等から把握する。

エ リスクの判定

ばく露限界等の有害性データとばく露レベルを比較することによってリスクを判定する。

オ 詳細な検証等

リスクが高いと判定された化学物質等の取扱い作業等については、ばく露限界等の有害性データ及び作業環境の空気中の濃度の測定結果等を再検証又は追加して、再度リスクの判定を行う。

(2) 考慮すべき事項

リスク評価の実施に当たっては、次の事項について考慮する必要がある。

ア 不確実性

リスク評価に用いられた情報のうち、有害性データ又はばく露データには様々な要因の不確実性があることを考慮する必要がある。

イ 科学的評価

科学的知見に基づいて実施することが重要であり、また、専門的な事項を多く

有することから、実施に際しては必要に応じて学識経験者の意見を聴く必要がある。

2 有害性の種類及び程度の特定

主要文献等を利用することにより、調査対象化学物質等の有害性について把握する。有害性はGHSのクラス分けに従い、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・皮膚感作性、発がん性、生殖毒性及び臓器毒性・全身毒性とする。

主要文献等から、日本産業衛生学会の提案している許容濃度（以下「許容濃度」という。）、米国産業衛生専門家会議（ACGIH）で定める時間加重平均濃度（以下「TLV—TWA」という。）、無毒性量（NOAEL）、最小毒性量（LOAEL）、無影響量（NOEL）、最小影響量（LOEL）、有害性に係るGHSの区分等の量—反応関係に係る有害性データに関する情報を把握する。

3 量—反応関係の把握

(1) 臓器毒性・全身毒性又は生殖毒性

物質が臓器毒性・全身毒性又は生殖毒性を有することを把握し、ばく露限界等について調査を行う。

ア 許容濃度等が存在する場合

許容濃度、TLV—TWA、生物学的ばく露指標（BEI）がある場合には当該値を把握する。

イ 許容濃度等が存在しない場合

無毒性量（NOAEL）、最小毒性量（LOAEL）、無影響量（NOEL）、最小影響量（LOEL）、ベンチマーク用量（BMD）等の情報について収集する。

(ア) 無毒性量等の選択と変換

主要文献等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無毒性量等として採用する。なお、信頼性に差がなく互いに矛盾する複数の無毒性量等が得られた場合には最小値を採用する。

人又は動物実験で信頼できる吸入による無毒性量等が得られる場合には、それを採用する。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 10m³/8h、体重 60kg として計算するものとする。

$$\text{吸入による無毒性量等} = \text{経口による無毒性量等} \times \text{体重} / \text{呼吸量}$$

(イ) 不確実係数

スクリーニング的評価であることを踏まえ、無毒性量等が動物実験から得られた場合の不確実係数は10、実験期間・観察期間が不十分な情報から得られた場合の不確実係数は10、無毒性量又は無影響量を得ることができず適当な最小毒性量又は最小影響量が得られた場合の不確実係数は10とする。

動物実験から得られた場合には、ばく露状況等に応じて無毒性量（NOAEL）等の補正を行う。

(2) 急性毒性

急性毒性については、動物実験等のデータから得られた急性毒性に係るGHSの区分、LD₅₀又はLC₅₀の値、蒸気圧等のばく露に関する物理化学的性状について把握する。

(3) 皮膚腐食性・刺激性又は眼に対する重篤な損傷性・刺激性

物質が当該性質を有することを把握する。

皮膚に対する不可逆的な損傷、若しくは可逆的な刺激性又は眼に対する重篤な損傷、若しくは刺激性を生じさせる有害性に係るGHSの区分について調査する。

(4) 呼吸器感作性又は皮膚感作性

化学物質等を吸入の後で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について把握する。

(5) 発がん性

発がん性を有することを把握し、閾値がないと考えられている場合にはがんの過剰発生率を、閾値がないと考えられている場合以外の場合には、無毒性量等を把握する。

(6) データの検討

量-反応関係等から得られる有害性データについて、動物実験から得られたデータ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的に用いる。

また、実験に基づくデータを使用する場合には、これらのデータが適切な手法を用いて得られたものであること等データの信頼性について十分調査する。

4 ばく露評価

(1) ばく露評価の手順

ばく露評価に用いるばく露レベルは、当該作業環境の空気中の濃度の測定又は個人ばく露濃度の測定から次の手順で把握する。

ア 第3において検討されているばく露関係情報から把握した作業形態、換気設備の設置状況等をもとに労働者のばく露状況を把握する。

イ ばく露関係情報から得られたデータを取扱量、用途・作業形態等に応じて分類

する。

ウ 当該情報を活用して化学物質等の有害性、取扱量、用途等により、調査対象とする物質の優先順位を付ける。

エ 上記イや下記(3)のばく露データを活用して、化学物質等を取り扱うばく露レベルが高いと判断される作業について、ばく露データ等から、作業環境の測定等の対象とする作業を選定する。

オ 選定した作業について作業環境の測定等により、ばく露レベルを把握する。

(2) 調査対象物質及び取扱い作業等の優先順位付けのための分類

ア 有害性

対象となる化学物質等を有害性及び物理化学的性状に応じて分類を行う。

(ア) GHS 等による分類

(イ) 発じん性、揮発性等の大小による分類

イ 取扱量等

国内における取扱量について、次のとおり分類を行う。また、ばく露労働者数が把握できる場合は類似の取り扱いを行う。

(ア) 10トン/年未満

(イ) 10トン/年以上から1000トン/年未満

(ウ) 1000トン/年以上

ウ 用途・作業形態等

ばく露レベルが高いと判断される化学物質等の取扱い作業等について、用途・作業形態等に応じて次の分類を行う。

(ア) 合成原料、溶剤等の用途による分類

(イ) 気体、液体等の取り扱う状態による分類

(ウ) 屋内作業又は屋外作業による分類

(エ) 作業工程における密閉系又は開放系の別による分類

(オ) 開放系で取り扱われる場合、換気設備等の設置状況による分類

(カ) 労働者が取扱い作業に従事する作業時間による分類

エ 優先順位付けのための選定

上記のア～ウから、次の条件に該当する化学物質等を優先的に選定する。

(ア) 有害性の程度の大きい物質

(イ) 取扱量、用途、作業形態等から、ばく露レベルが高いと推定される取扱い作業等に使用されている物質

(3) 作業環境の測定の対象とする作業の把握

ア ばく露データの収集

(ア) 選定した化学物質等の取扱い作業等に関する文献、災害事例等に係るばく露関係のデータ

- (イ) 作業内容や物理化学的性状が類似した化学物質等に係るばく露関係データ
 - (ウ) 一般環境に関して把握されている関連するデータがある場合には当該データ
- イ ばく露レベルが高いと想定される作業等の把握

選定された化学物質等を取り扱っている作業を把握する。さらに、当該作業のうち換気設備等の作業環境の状況からばく露レベルが高いと想定される作業を選定する。

- ウ ばく露を推定するモデルによる算定

選定された化学物質等の取扱い作業等について、既存のばく露を推定するモデル（以下「ばく露モデル」という。）を用いて、作業環境における空気中の濃度又はばく露濃度を算定する。

(4) ばく露レベルの把握

- ア 作業環境の測定等の実施

ばく露モデルによる空気中の濃度等の算定から、当該化学物質の取扱い作業等のうち、労働者に対するばく露レベルが高いと推定される代表的な作業を有する事業場を対象に、作業環境の空気中の濃度の測定又は個人ばく露濃度の測定を実施する。

作業環境の測定を実施する場合には、作業環境測定基準（昭和51年労働省告示第46号）に規定する測定方法に準じたA測定及びB測定を行う。

- イ ばく露モデルによる算定結果の活用

作業環境の空気中の濃度の測定又は個人ばく露濃度の測定により空気中の濃度等を得ることが困難な場合には、ばく露モデルにより算定した値を参考に、ばく露レベルの把握を行う。

5 リスクの判定等

(1) 判定の概要

リスクの判定は、発がん性以外の場合には、原則として、作業に従事する労働者の化学物質等へのばく露レベルと、許容濃度、無毒性量 (NOAEL) 等を定量的に比較することにより行い、許容濃度、無毒性量 (NOAEL)等の値を文献等から把握できない場合には、評価対象としての優先順位を繰り下げる。発がん性の場合、閾値がないと考えられている場合と閾値がないと考えられている場合以外とに分けて判定する。

スクリーニング的なリスク評価において、リスクが高いと判定された場合には、有害性データ、作業環境の空気中の濃度の測定結果等のデータの検証、又は追加を行い学識経験者の意見を聴き詳細な検討を行う。

さらに、詳細な検討においてリスクが高いと判断される場合には、ばく露を防止するための所要の措置を講ずる。

(2) 判定の手順

リスクの判定に際しては、許容濃度、人に対する無毒性量（NOAEL）等を優先的に用いるが、当該値が存在しない場合には、動物実験等から得られた値を外挿して用いる。

無毒性量等を得ることができないクラスの有害性の場合には、量－反応関係、有害性等、ばく露労働者の数等を考慮することにより総合的にリスクの判定を行う。

ア 発がん性以外のリスクの判定方法

(ア) 許容濃度等が把握できる場合

リスクの判定は、許容濃度又は TLV—TWA の値とばく露レベルを比較することにより行う。

(イ) 無毒性量（NOAEL）等を把握できる場合

量－反応関係の調査から得られた無毒性量（NOAEL）等とばく露レベルを比較することにより行う。

無毒性量（NOAEL）等が得られた場合には、次の式により求めた **margin of exposure**（以下「MOE」という。）を算定する。

$$\text{MOE} = \text{無毒性量等} / \text{ばく露レベル}$$

なお、MOEの算定に当たっては、作業環境の測定におけるA測定又はB測定、個人ばく露濃度の測定等から算出したばく露レベルを用いる。

MOEは人に対する無毒性量（NOAEL）等をばく露レベルの最大値で除した値として算出する。3の（1）のイの（イ）の不確実係数10で除した場合には、当該値をMOE算定に用いる無毒性量等とする。

(ウ) 許容濃度等、無毒性量（NOAEL）等が把握できない場合

許容濃度等や無毒性量等が把握できない場合には、物理化学的性状、有害性等を勘案して総合的に判定する。

イ 発がん性のリスクの判定方法

発がん性のリスク評価では、発がん性に関する閾値の有無を判別する手法については、国際的に統一された標準的な手法は確立されていない状況にある。

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。このため、スクリーニングとして行われるリスク評価においては、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) 閾値がないと考えられている場合

国際機関等において量－反応関係から求められた $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ の物質に生涯ばく露された時の生涯過剰発がんリスクであるユニットリスクを用い、可能な

らば次の式によってがんの過剰発生率を計算する。

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

(イ) 上記 (ア) 以外

腫瘍発生に係る無毒性量、最小毒性量、無影響量、最小影響量又はベンチマーク用量に関する主要文献等の知見を踏まえ、発がん作用の閾値を設定し、当該値と1日の労働時間中におけるばく露レベルの最大値との比により判定する。

(3) 判定基準

リスクは次の基準に従い判定し、必要な場合には詳細な検討の対象とする。

ア 発がん性以外の場合

(ア) 許容濃度等が把握できる場合

ばく露レベルが許容濃度又は TLV—TWA より大きい又は等しい場合には、詳細な検討を行う対象とする。

なお、ばく露レベルが許容濃度又は TLV—TWA より小さい場合には、現時点では作業は必要ないと考えられる。

(イ) 許容濃度等が把握できない場合

無毒性量 (NOAEL) 等を使用して MOE を算定する場合には、次により判定するものとする。

a MOE ≤ 1 の場合には詳細な検討を行う対象とする。

b 1 < MOE ≤ 5 の場合には、今後とも情報収集に努めるものとする。

c MOE > 5 の場合には、現時点では作業は必要ないと考えられる。

(ウ) 許容濃度等、又は無毒性量等が設定できない場合には、現時点ではリスクの判定はできないものとする。

イ 発がん性の場合

(ア) 閾値がないと考えられている場合

がんの過剰発生率を算定する場合には、当該値が概ね 1×10^{-4} を目安とし、これより大きい場合には、詳細な検討を行う対象とする。

がんの過剰発生率を算定することができない場合には、有害性の区分、作業の状況、ばく露レベル、ばく露労働者の数等を勘案し、学識経験者等の意見を参考に総合的な判断を行う。

(イ) 上記 (ア) 以外

アの (イ) の場合と同様とする。

(4) 詳細な検討の手順

詳細な検討は次の手順によって行う。

ア 追加データ等の検証

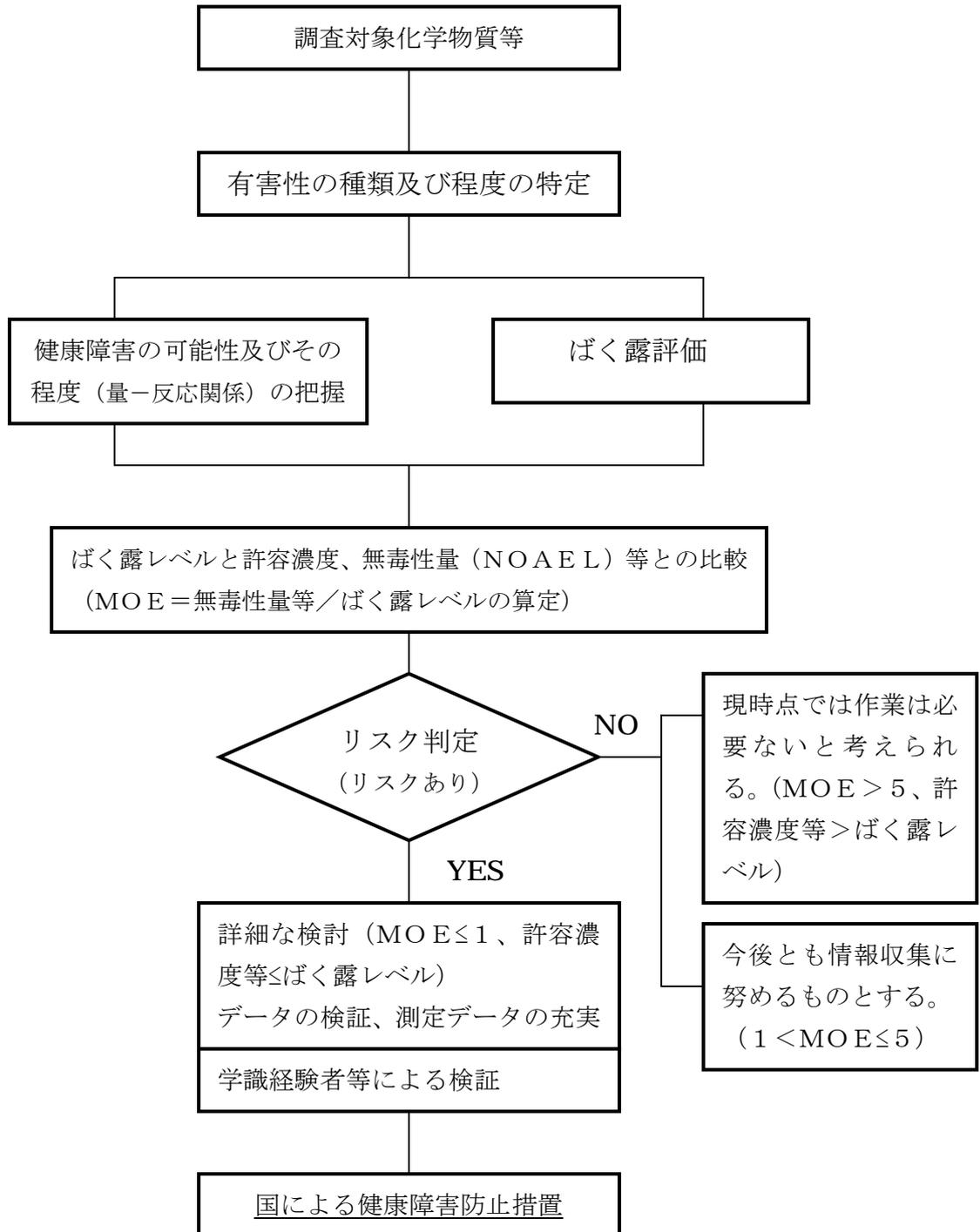
詳細な検討の対象となった物質を取り扱う作業については、その作業態様を検証するとともに、必要な場合には追加的な作業環境の空気中の濃度の測定等を実施し、ばく露の程度についてデータを追加する。

また、根拠となった量-反応関係に係る無毒性量（NOAEL）等の有害性データの検証を行うとともに、文献等の追加的な調査等を行う。

イ リスクの再検証等

追加情報の調査の結果等を勘案して、リスク判定の再検証を行い、リスク低減の措置を講ずる必要性、国による健康障害防止措置等について学識経験者等の意見を聴くものとする。

リスク評価の進め方（発がん性以外の場合）



リスク評価の進め方 (発がん性の場合)

