

## 2 リスク評価の手法

### (1) リスク評価手法の概要

リスク評価の手法については、「労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会報告書」（平成17年5月）において基本的考え方が示され、それに基づき平成18年5月「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実施要領」が策定されている。本検討会では本要領等に基づき、次のように評価を行った。

#### ① 有害性の種類及びその程度の把握

リスクの評価の対象とする化学物質等の有害性の種類及びその程度を、信頼できる主要な文献から把握する。

また、必要に応じて、国際連合から勧告として公表された「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。）で示される有害性に係るクラス（有害性の種類）及び区分（有害性の程度）を把握する。

#### ② 量—反応関係等の把握

主要文献から対象物質等に係る量—反応関係、ばく露限界等を把握する。

#### ③ ばく露状況の把握

労働安全衛生規則第95条の6の有害物ばく露作業報告等から、ばく露作業報告対象物を製造し、又は取り扱う作業のうち、リスクが高いと推定されるものを把握する。

さらに、取扱い作業等のうちリスクが高いと推定されるものが行われている事業場において、作業環境測定、個人ばく露濃度の測定等を行い、対象物質等に係るばく露レベルを把握する。

#### ④ リスクの判定

ばく露レベルとばく露限界又は無毒性量等との比較によりリスクを判定する。

### (2) リスク評価手法の詳細

#### ① 有害性の種類及びその程度の把握

主要文献から、対象物質等の有害性の種類及びその程度を把握する。

把握する有害性の種類は、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、呼吸器感作性又は皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性及び臓器毒性・全身毒性とする。

#### ② 量—反応関係等の把握

ばく露限界、無毒性量等又はGHSで示される有害性に係る区分等を把握する。

## ア 臓器毒性・全身毒性又は生殖毒性

臓器毒性・全身毒性又は生殖毒性の有無及びばく露限界又は無毒性量等について把握する。

### (ア) ばく露限界がある場合

ばく露限界を把握する。

### (イ) ばく露限界がない場合

次により無毒性量等を把握する。

#### i 無毒性量等の選択

主要文献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ものとして採用する。

なお、信頼性に差がなく値の異なる複数の無毒性量等が得られた場合には、その中での最小値を採用するものとする。

#### ii 無毒性量等の値の経口から吸入への変換

人又は動物実験における吸入による無毒性量等で、信頼できるものが得られる場合には、それを採用するものとし、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/m<sup>3</sup>) 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 10 m<sup>3</sup>/8 時間、体重 60 キログラムとして計算するものとする。

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

#### iii 不確実係数

無毒性量等が動物実験から得られたものである場合、実験期間・観察期間が不十分な情報から得られた場合又は無毒性量若しくは無影響量を得ることができず適当な最小毒性量若しくは最小影響量が得られた場合の不確実係数は 10 とするものとする。

なお、無毒性量等が動物実験から得られたものである場合には、当該実験におけるばく露期間、ばく露時間等の条件に応じて、当該無毒性量等の値を労働によるばく露に対応させるための補正を行うものとする。

## イ 急性毒性

GHS で示された急性毒性に係る区分、半数致死量又は半数致死濃度の値及び蒸気圧等のばく露に関係する物理化学的性状について把握する。

## ウ 皮膚腐食性・刺激性又は眼に対する重篤な損傷性・刺激性

皮膚に対する不可逆的な損傷の発生若しくは可逆的な刺激性又は眼に対する重篤な損傷の発生若しくは刺激性の有無について把握する。

エ 呼吸器感作性又は皮膚感作性

吸入の後に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の有無について把握する。

オ 生殖細胞変異原性

人の生殖細胞に遺伝する可能性のある突然変異を誘発する可能性を把握する。

カ 発がん性

発がん性の有無及び当該発がん性に閾値がないと考えられている場合には必要に応じて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。

キ データの信頼性の検討

有害性に係るデータについて、動物実験から得られたもの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して用いるものとする。

また、動物実験に基づくデータを使用する場合には、そのデータの信頼性について十分検討するものとする。

③ ばく露状況の把握

ア 目的

リスク評価対象物質について、有害物ばく露作業報告からばく露によるリスクが高いと推定される作業を把握し、対象事業場を選定してばく露の状況等について調査を行う。

(なお、少量の製造・使用におけるばく露状況の把握方法については、「少量製造・取扱いの規制等に係る小検討会」において、別途検討する。)

イ 対象の選定

(ア) 各対象物質について、報告のあった作業のうちから次の事項等を考慮し、作業環境測定等の調査を行う作業の選定を行う。

i 「対象物の量」、「作業従事労働者数」及び「作業従事時間」(の積)の多いものを、リスクが高い作業として考慮する。

なお「対象物の量」は、例えば、塗装作業ではほぼすべて消費される量になるが、サンプリング作業ではごく一部しか直接取り扱わないものであるため、作業の種類を考慮する必要がある。

ii 作業の態様ごとに考えられる発散の程度を考慮する。

iii 「事業場数」の多いものは広範に使用されている可能性があるため、対象選定に当たって考慮する。

iv 「用途」の多い物質については広範に使用されている可能性があるため、対象選定に当たって考慮する。

v 「取扱温度」の高いものは蒸散の可能性が高いため、よりリスク

が高いと評価する。

vi 労働者一人当たりの作業時間の長いものは、ばく露のリスクが高いと考えられるので、対象選定にあたって考慮する。

vii 「性状」による蒸散のしやすさの程度を考慮する。

viii その他、特筆すべきものがあれば考慮する。

(イ) リスクが高いと評価された作業の中から作業環境測定等を実施する事業場を選定するに当たっては、可能な限り換気設備の設置の有無のそれぞれの事業場について選定し、その効果について評価する。

また、可能な範囲で事業場規模にも配慮する。

(ウ) 「保護具使用状況」については、リスク評価を踏まえ、対策の必要性を検討する上で考慮する。

#### ウ 測定等の実施

選定した事業場において、ばく露作業に関して次の事項について調査を行う。

(ア) 個人ばく露測定の実施

(イ) 作業環境測定、スポット測定の実施

(ウ) 作業態様、作業時間、換気設備等の関連情報の把握

#### ④ リスクの判定方法等

##### ア 一次評価（スクリーニング）

a 発がん性の閾値がないとみなされる場合

(ア) ユニットリスクを用いたがんの過剰発生率が算定できる場合

国際機関等において得られた信頼性の高いユニットリスクが得られる場合は、がんの過剰発生率  $10^{-4}$  に対応した濃度を一次評価値として、次により評価する。

i 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値を超える場合は、イの二次評価に移行する。

ii 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値以下の場合、現時点での労働者の健康障害に係るリスクは低いと判断するが、各事業場においてリスク評価を行い適切な管理を行う等の措置を検討する。

(イ) がんの過剰発生率が算定できない場合

この段階では定量的なリスクの判定ができないため、イの二次評価に移行する。

b 発がん性の閾値があるとみなされる場合

試験で得られた無毒性量に不確実性係数を考慮して求めた評価レベルを一次評価値とし、次により評価する。

i 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値を超える場合は、イの二次評価に移行する。

- ii 個人ばく露測定結果の最大値が、一次評価値以下の場合、現時点での労働者の健康障害に係るリスクは低いと判断するが、各事業場においてリスク評価を行い適切な管理を行う等の措置を検討する。
- iii i 及び ii に関わらず、一次評価値が、イ（ア）の二次評価値を超える場合は、イの二次評価に移行する。
- c 発がん性の閾値の有無が不明な場合  
閾値の有無に関する総合的な判断を行った結果、閾値の有無が不明な場合は、イの二次評価に移行する。

## イ 二次評価

### （ア）二次評価値の決定

- i 許容濃度又はT L Vが設定されている場合  
原則として、設定されている次のいずれかの濃度を選定する。  
両者の値がある場合、両者が一致している場合はその値を、また、両者が異なっている場合には最新の知見を考慮していずれかの値とする。
  - (i) 日本産業衛生学会が勧告している許容濃度
  - (ii) 米国産業衛生専門家会議（ACGIH）が提言しているばく露限界（T L V）
- ii i 以外の場合（許容濃度、T L Vが設定されていない場合）
  - (i) 米国のR E L（Recommendable Exposure Limit；勧告ばく露限界）、ドイツのM A K（Maximale Arbeitsplatz-Konzentrationen；最大職場濃度）、英国のW E L（Workuplace Exposure Limit：職場ばく露限界）その他の外国機関において職場環境に関する濃度基準が定められている場合は、最新の知見を考慮していずれかの値を用いる。
  - (ii) (i) の値が設定されていない場合は、一般環境に関する濃度基準が定められている場合には、その値を参考にする。
  - (iii) (i) 及び (ii) の値が設定されていない場合は、発がん性以外の毒性試験で得られた無毒性量（NOEL）から外挿した値を参考にする。
  - (iv) (i) ～ (iii) の値が設定されていない又は得られない場合は、構造的に類似した化学物質で、有害性等の性質も類似していると思われる物質について、イ（ア）i、イ（ア）ii (i) ～ (iii) の優先順位で二次評価値を決定する。
  - (v) 構造的に類似した化学物質の許容濃度等がない場合については、個別に検討を行って二次評価値を決定する。個別に検討を行う場合の方法として、たとえば次の方法が挙げられる。

○職場での定量下限値、工学的対策の最大設定時の管理可能な最低値など feasibility (実行可能性) のある最低値を参考にする。

(イ) 評価及びそれに基づく行政措置

二次評価値とばく露レベルを比較し、その結果により必要な行政措置等の検討を行う。

なお、初年度の評価においてばく露レベルが二次評価値を超えた場合には、次年度以降に追加調査を実施した上で、行政措置の要否を判断することとする。

i ばく露レベルが二次評価値を超える場合

労働者の健康障害に係るリスクが高いと判断されることから、必要な行政措置のレベル及びリスク管理のあり方を検討する。

ii ばく露レベルが二次評価値以下の場合

労働者の健康障害に係るリスクは i より低いと判断されることから、個々の事業者においてリスク評価の実施による管理を促進する等の措置を検討する。さらに、一次評価値（二次評価値より低い場合に限る。）を超える場合は、必要に応じより具体的な措置の実施を検討する。

### 3 リスク評価対象物質

#### (1) 選定の考え方

平成20年度のリスク評価対象物質は、昨年度に引き続き、有害性の高い物質として発がん性を有する物質から選定することとし、次の選定基準に当てはまる物質より選定した。

- ① 労働安全衛生法施行令別表第9に掲載されていること。(労働安全衛生法第57条の2に基づく文書交付対象物質)
- ② 特定化学物質障害予防規則等(第3類特定化学物質を除く)で規制されていないこと。
- ③ 発がん性の知見が次のいずれかに該当すること。

ア 国際がん研究機関(IARC)の発がん性評価が「1」又は「2A」のもの

イ 欧州連合(EU)の発がん性分類において、「1」又は「2」と評価されているもの

※ IARCにおける発がん性の評価

グループ1 : ヒトに対して発がん性がある

グループ2A : ヒトに対しておそらく発がん性がある

※ EU発がん性分類

1 : ヒトに対して発がん性があることが知られている物質

2 : ヒトに対して発がん性があるとみなされるべき物質

なお、平成18年度、19年度においては、我が国での取り扱いが確認できないもの、生産量が少ない物(1トン以下)、副次的に発生する物であってその発生量が少量であるものを除外していたが、平成20年度においては、ばく露作業報告により取り扱いの有無を確認するため、これらについても対象とすることとした。

#### (2) 選定物質

上記の選定の考え方に基づき、次の44物質を選定し、「労働安全衛生規則第九十五条の六の規定に基づき厚生労働大臣が定める物等」(平成18年2月16日厚生労働省告示第25号。平成19年11月7日一部改正)により、有害物ばく露作業報告の対象物質に指定した。

	物の名称	発がん性評価	
		IARC	EU
1	アルファ・アルファージクロロトルエン	2A	
2	イソプレン		2
3	ウレタン	2A	2
4	二・三エポキシプロピルフェニルエー		2

	テル		
5	オルト-アニシジン		2
6	オルト-ニトロアニソール		2
7	オルト-ニトロトルエン		2
8	二-クロロ-一・三-ブタジエン		2
9	四-クロロ-二-メチルアニリン及びその塩酸塩	2 A	2
10	コバルト化合物（塩化コバルト及び硫酸コバルトに限る。）		2
11	酸化プロピレン		2
12	ジアゾメタン		2
13	二・四-ジアミノアニソール		2
14	四・四'-ジアミノジフェニルエーテル		2
15	四・四'-ジアミノジフェニルスルフィド		2
16	四・四'-ジアミノ-三・三'-ジメチルジフェニルメタン		2
17	二・四-ジアミノトルエン		2
18	一・四-ジクロロ-二-ブテン		2
19	二・四-ジニトロトルエン		2
20	一・二-ジブromoエタン（別名EDB）	2 A	2
21	一・二-ジブromo-三-クロロプロパン		2
22	ジメチルカルバモイル=クロリド	2 A	2
23	N・N-ジメチルニトロソアミン	2 A	2
24	ジメチルヒドラジン	2 A	2
25	一・四・七・八-テトラアミノアントラキノン（別名ジスパースブルー）		2
26	N-（一・一・二・二-テトラクロロエチルチオ）-一・二・三・六-テトラヒドロフタルイミド（別名キャプタフォル）	2 A	2
27	五-ニトロアセナフテン		2
28	二-ニトロプロパン		2
29	パラ-フェニルアゾアニリン		2
30	ヒドラジン		2
31	フェニルヒドラジン		2
32	一・三-プロパンスルトン		2
33	プロピレンイミン		2
34	ヘキサクロロベンゼン		2



35	ヘキサメチルホスホリックトリアミド		2
36	ベンゾ [a] アントラセン		2
37	ベンゾ [a] ピレン	1	2
38	ベンゾ [e] フルオラセン		2
39	メタンスルホン酸メチル	2 A	
40	二-メチル-四- (ニ-トリルアゾ) アニリン		2
41	四・四' -メチレンジアニリン		2
42	二-メトキシ-五-メチルアニリン		2
43	りん化インジウム	2 A	
44	りん酸トリス (二・三-ジブロモプロピル)	2 A	

## 4 リスク評価結果の概要及びまとめ

### (1) リスク評価結果の概要

平成20年度においては、発がん性等の有害性が高いと指摘されている化学物質20物質のリスク評価（有害性評価及びばく露評価）を行うとともに、4物質については有害性評価のみ行った。

リスク評価を行った20物質の評価結果の概要は次のとおりである。

ア 次の6物質については、取り扱う一部の事業場において、二次評価値を超えるばく露が見られたことから、これらの物質については、さらに詳細なリスク評価を行うべきであり、行政措置の要否については、この結果を待って判断すべきである。

- 2-クロロ-1, 3-ブタジエン
- コバルト化合物（塩化コバルト及び硫酸コバルトに限る。）
- 酸化プロピレン
- 1, 4-ジクロロ-2-ブテン
- 2, 4-ジニトロトルエン
- ジメチルヒドラジン

イ 次の1物質については、測定結果は定量下限値未満であったが、この物質は動物実験において単回投与でがんが発生していることから、使用動向、作業実態について引き続き調査を行うべきであり、行政措置の要否については、この結果を待って判断すべきである。

- 1, 3-プロパンスルトン

ウ 次の7物質については、測定結果が一次評価値を超えていたものの二次評価値以下であったことから、今回のばく露実態調査に基づくリスク評価ではリスクは高くないと考えられるが、有害性の高い物質であることから、国は、既存の法令に基づく対応を図るとともに、事業者においてリスク評価を実施して、引き続き適切な管理を行うべきである。

- 2, 3-エポキシプロピル=フェニルエーテル
- 4, 4'-ジアミノジフェニルエーテル
- 4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジメチルジフェニルメタン
- 2, 4-ジアミノトルエン
- ヒドラジン
- 4, 4'-メチレンジアニリン
- 2-メトキシ-5-メチルアニリン

エ 次の6物質については、測定結果が一次評価値以下であった（二次評価値のみが設定され、測定結果が二次評価値以下であった物質を含む。）ことから、今回のばく露実態調査に基づくリスク評価ではリスクは低いと

かんがえられるため、各事業場において引き続き適切な管理を行うべきである。

- イソブレン
- オルト-アニシジン
- オルト-ニトロトルエン
- ベンゾ [a] アントラセン
- ベンゾ [a] ピレン
- ベンゾ [e] フルオラセン

## (2) まとめ

今回のリスク評価の結果に基づき、国は、リスクが高いおそれのある物質等7物質について詳細な評価を行うとともに、現時点ではリスクが高くないと判断されたその他の物質についても事業者に対して適切な管理を行うよう指導すべきである。

なお、今回行ったリスク評価は、現時点において入手された資料・データを基にリスク評価を行ったものであり、リスク評価結果は将来にわたって不変のものではない。このため、引き続き情報収集に努めていく必要がある。