

化学物質による労働者の健康障害防止に関する意見交換会(21.12.11)

# 今後のばく露評価の進め方

(労働者の健康障害防止にかかるリスク評価)

ばく露評価小検討会  
座長 名古屋俊士

## 目次

1. ばく露評価ガイドラインの検討経緯
2. ばく露評価の直しのポイント
3. 2段階リスク評価方式の導入
4. ばく露調査の手順の見直し
5. リスク評価手順の見直し
6. ばく露要因の解析手順の導入
7. まとめ

# 1. ばく露評価ガイドラインの検討経緯

- 平成20年10月、国が実施するリスク評価の一層の適正化、手順の透明化等の観点から、ばく露評価ガイドラインの検討を開始。
- 実質的な検討は、行政検討会「少量製造・取扱いの規制等にかかる小検討会」において行なわれ（～21年6月）、この結果をリスク評価検討会（ばく露小検討会）に報告。
- その後、パブリック・コメント（9月14日～10月13日）で提出された意見を踏まえ、検討を進めた結果、本日（12月11日）のリスク評価検討会において、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」として取りまとめられた。

## 2 ばく露評価の見直しのポイント

### ➤ 2段階リスク評価方式の導入

リスク評価（初期リスク評価）では、高いばく露が確認された物質に対し、適切なリスク低減措置の導入等を検討するため、より精緻な評価を行う「詳細リスク評価」のステージを設置（2段階の評価方式への移行）。

### ➤ ばく露の高い事業場を絞り込む手順の導入

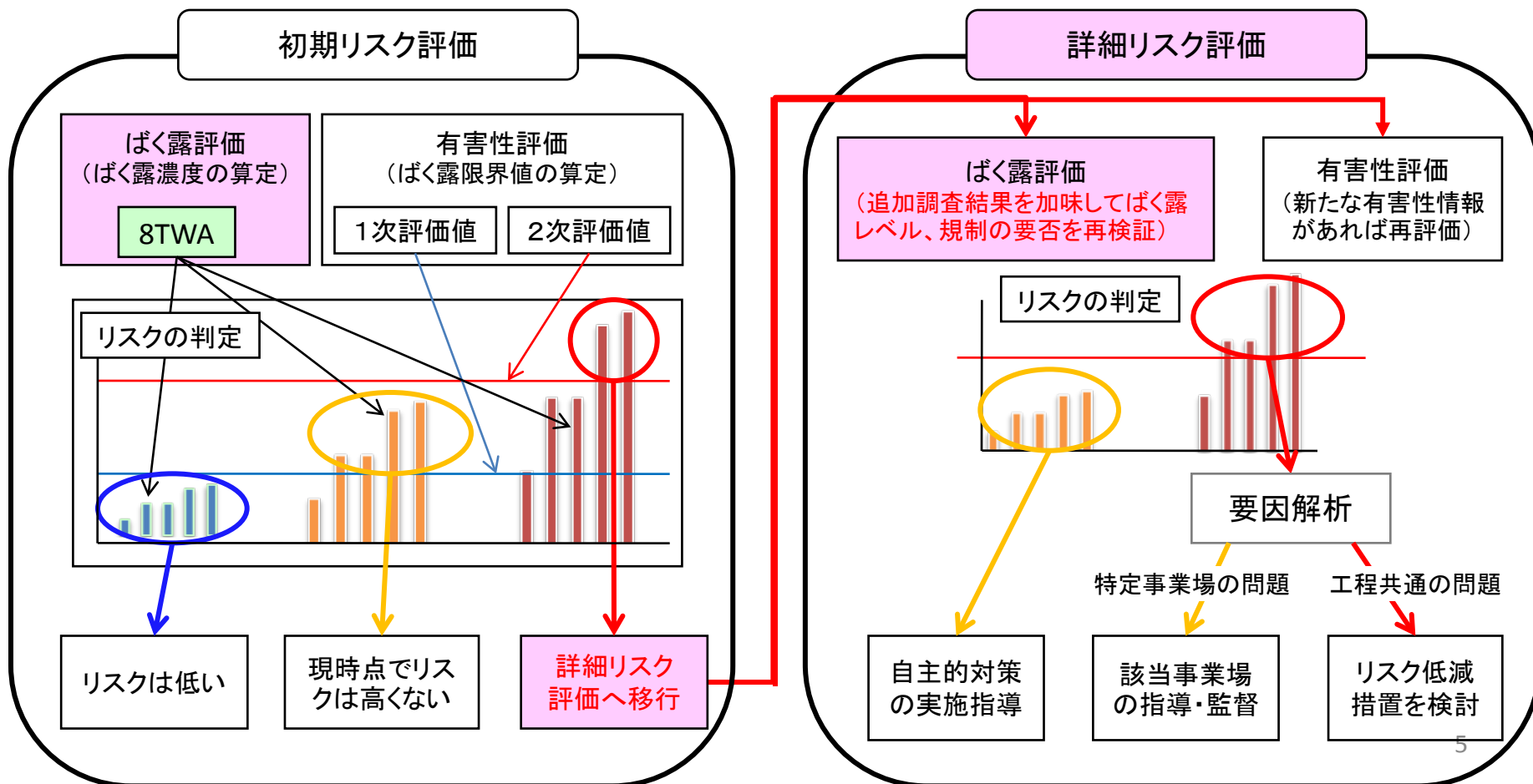
ばく露評価では、よりばく露の高い作業を特定し、当該作業のばく露レベルを評価する必要があるため、ばく露調査にばく露が高い事業場を絞り込む手順・手法を導入。

### ➤ ばく露要因の解析スキームの整備

リスク評価で高いばく露が確認された場合においては、当該ばく露が、事業場に固有のものか、作業工程に共通した問題であるかを判断するため、ばく露要因の解析スキームを整備。

# 3 2段階リスク評価方式の導入

- 2段階のスキームでは、初期評価において、詳細評価の方針(調査対象・内容)を策定。当該方針を踏まえ、関係業界との連携・協力の下で、追加調査を実施。
- 追加調査では、ばく露の高かった作業、ばく露リスクが無視できる作業等を対象に調査を行い、作業毎にばく露レベル、規制の要否を再検証。



## 4 ばく露調査の手順の見直し

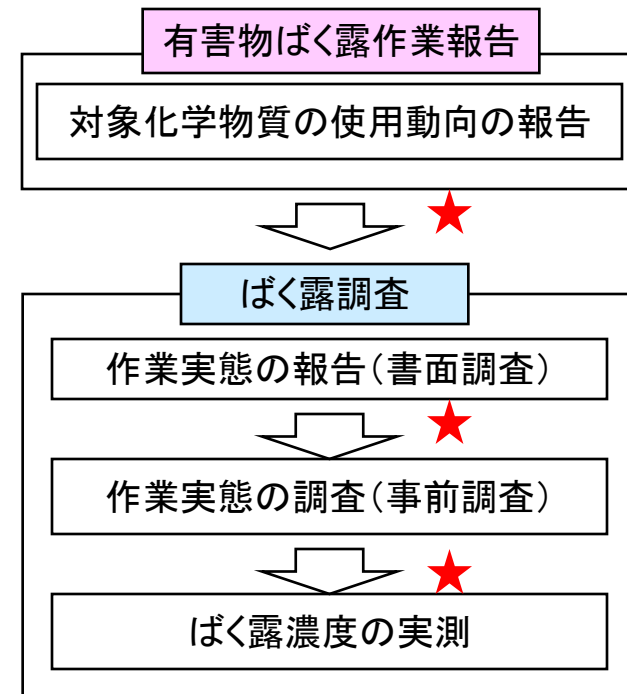
- 新たな調査においては、特にばく露の高い作業について評価するため、よりばく暴露レベルが高い作業を絞り込む調査手順を整備。
- 調査手順では、有害物ばく露作業報告のあった事業場について、ばく露推定モデルを活用して調査対象事業場を選定。また、調査の結果をもとに、高いばく露が推定される作業者について個人暴露測定を実施。

### ➤ 有害物ばく露作業報告

対象物質について、使用動向の報告からばく露によるリスクが高いと推定される事業場を選定。選定のため、ばく露推定モデル(コントロール・バンディング手法)を採用。

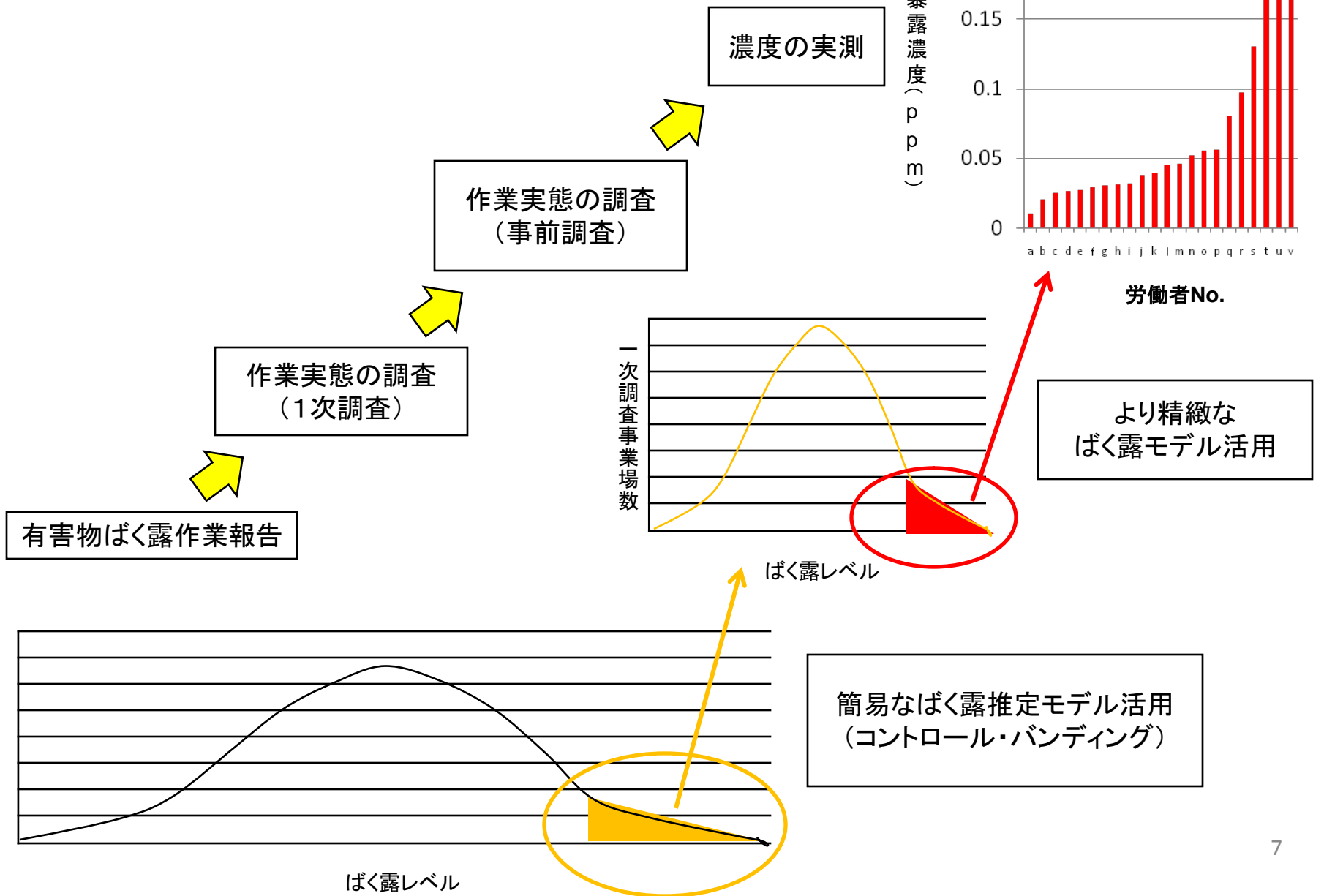
### ➤ ばく露調査の実施

- ① 選定事業場に対し、書面調査によりばく露作業の実態等を把握。これにより、よりばく露の高い事業場を絞り込む(適宜ばく露推定モデルを活用)。
- ② 絞り込まれた事業場において、ばく露実態調査を実施(調査概要は以下の通り)。
  - ・ 作業実態、換気設備等の関連情報の把握
  - ・ 個人ばく露測定の実施
  - ・ 作業環境測定、スポット測定の実施



★ 高いばく露が推定される事業場を選定

# ばく露レベルが高い事業場の絞り込み

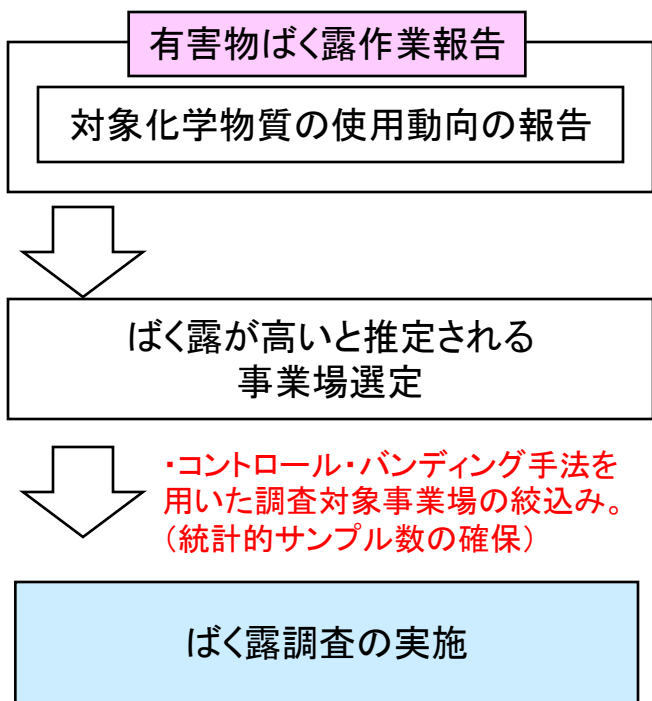


# ▶有害物ばく露作業報告制度の見直し

- ばく露推定モデル(コントロール・バンディング)への入力及び報告者の負担軽減の観点から、報告書の様式を変更。
- 現行の遡及方式の報告を止め、報告が容易なスケジュールに改訂予定。

## ▶ 報告項目の見直しの内容

- ・報告項目の変更(「製造・取扱量/1作業」、「作業時間/日」の追加 等)
- ・選択肢方式の採用(コントロール・バンディングの区分を考慮した選択肢の設定)



## ○ 有害物ばく露作業報告書の用紙

様式第21号の1(労働安全の確保) (表面)

82001

有害物ばく露作業報告書

ページ 1 / 1

労働保険番号 <small>(事業主用) (労働者用)</small>	事業場の名称
事業の種類	事業場の所在地
労働者数	人
郵便番号	電話

ばく露作業報告対象物の名称 名称

コード

対象年 ( 平成 )

対象物等の用途	ばく露作業の種類	対象物等の名称	年間製造・取扱量	作業開始からの経過時間	対象物等の物理的性状	対象物等の温度	1日当たりの作業時間	ばく露作業従事者数	発散抑制措置の状況(右に記して記入する。)
1	50の場合は具体的に								50の場合は具体的に
2	50の場合は具体的に								50の場合は具体的に
3	50の場合は具体的に								50の場合は具体的に
4	50の場合は具体的に								50の場合は具体的に
5	50の場合は具体的に								50の場合は具体的に
6	50の場合は具体的に								50の場合は具体的に
7	50の場合は具体的に								50の場合は具体的に
8	50の場合は具体的に								50の場合は具体的に

年 月 日

事業者職氏名

印

受付印

労働基準監督署長殿



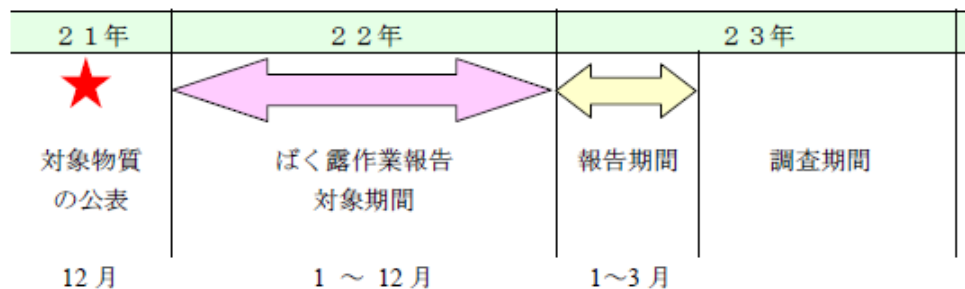
## ➤有害物ばく露作業報告のスケジュール

「有害物ばく露作業報告」については、前年度1年間の作業について遡及して報告を求める方式を取ってきたが、報告者があらかじめ、対象物質を確認して、作業記録をもとに報告できる方式を採用予定。

- ・ 対象物質の公表： 21年12月中
- ・ 報告対象期間： 22年1月1日～12月31日
- ・ 報告期間： 23年1月～3月

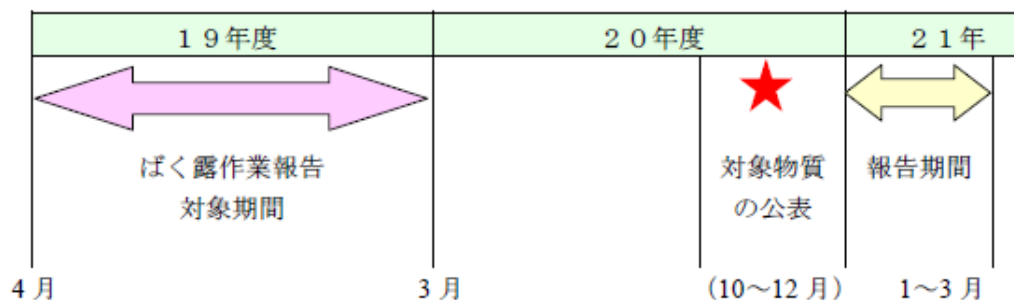
(次回報告)

○22年版報告スケジュール



(昨年度報告)

○21年度版の報告スケジュール



# ▶ コントロール・バンディングによるばく露レベルの導出

- 「有害物ばく露作業報告」で報告された内容をコントロールバンディングに入力し、ばく露レンジを予測。これを基により高い事業場を絞り込む。
- 入力する内容は、揮発性(液体)、粉じんの発生(固体)、使用量、作業時間、制御手段等。

EMKG-暴露評価 液体の部 (Exposure assessment part for liquids) ドイツ連邦労働安全衛生研究所

揮発性のバンドの定義 ?				選択肢のインプット ?	
バンド	常温での性状 (~20°C)	作業温度 (o.t.) (°C)	蒸気圧 (作業温度でのkPa)	沸点 [°C] と作業温度 [°C]	
低	沸点が150°C超	b.p. ≥ 5 × o.t. + 50	< 0.5	沸点 (b.p.)	作業温度 (o.t.)
中	沸点が50~150°C	それ以外の場合	0.5-25		
高	沸点が50°C未満	b.p. ≤ 2 × o.t. + 10	> 25		

使用量のバンドのスケール ?		短時間暴露 ?		1m <sup>2</sup> を超える表面への使用 ?	
バンド	定義	8時間のシフト勤務の中で当該作業が15分を超えるか?		例、塗装、接着剤その他、1勤務シフトの中で1リットルを超える使用される製品の	
小	m <sup>2</sup> (10までの液体)	はい	いいえ	はい	いいえ
中	ℓ (パッチサイズが1~1000ℓの液体)				
大	m <sup>3</sup> (パッチサイズが1m <sup>3</sup> を超える液体)				

\* はいと答えた場合はいいえに比べ結果EPバンドがバンド高くなる。

制御措置 ?	
1 全体換気	適切な全体換気設備を備え、良好な作業が行われている。
2 工学的な制御	局所排気装置を備え(例、単一吸気口で、部分的囲いがあるが、密閉化はされていない。)良好な作業が行われている。
3 密閉化	囲込がなされるが、小さな漏出口はあり、良好な作業が行われている。

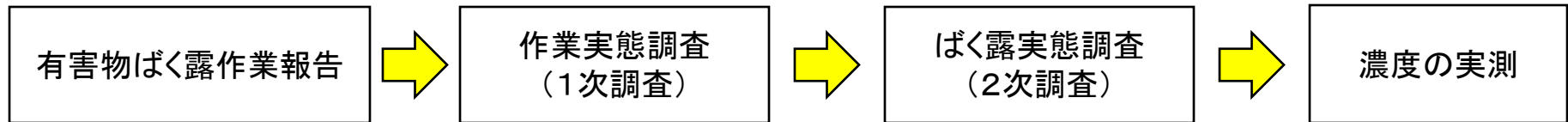
ばく露の可能性のバンド (EP)			
EPのバンド	使用量のバンド	揮発性のバンド	内容
1	小量	低又は中程度	m <sup>2</sup> 単位の低揮発性の液体
2	小量	高い	m <sup>2</sup> 単位の中程度又は高揮発性の液体、ℓ又はm <sup>3</sup> 単位の低揮発性の液体
	中又は大量	中程度又は低い	
3	大量	中程度	m <sup>3</sup> 単位の中程度揮発性の液体、ℓ単位の中程度又は高揮発性の液体
	中量	中程度又は高い	
4	大量	高い	m <sup>3</sup> 単位の高揮発性の液体

予測されるばく露のレンジ: 液体									
制御手段	予測される粉塵のばく露レベル, PPM								
	EPバンド1		EPバンド2		EPバンド3		EPバンド4		
	(m <sup>2</sup> 単位の低揮発性の液体)	(m <sup>2</sup> 単位の揮発性の液体、ℓ又はm <sup>3</sup> 単位の低揮発性の液体)	(m <sup>2</sup> 単位の揮発性の液体、ℓ又はm <sup>3</sup> 単位の低揮発性の液体)	(m <sup>2</sup> 単位の揮発性の液体、ℓ又はm <sup>3</sup> 単位の低揮発性の液体)	(m <sup>3</sup> 単位の揮発性の液体、ℓ単位の中程度又は高揮発性の液体)	(m <sup>3</sup> 単位の揮発性の液体、ℓ単位の中程度又は高揮発性の液体)	(m <sup>3</sup> 単位の揮発性の液体、ℓ単位の中程度又は高揮発性の液体)	(m <sup>3</sup> 単位の揮発性の液体、ℓ単位の中程度又は高揮発性の液体)	
	作業 ≤ 15分	作業 > 15分	作業 ≤ 15分	作業 > 15分	作業 ≤ 15分	作業 > 15分	作業 ≤ 15分	作業 > 15分	
1	<0.5	<5	0.5-5	5-50	5-50	50-500	5-500	>500	
2	<0.05	<0.5	0.05-0.5	0.5-5	0.5-5	5-50	0.5-50	5-500	
3	<0.05	<0.05	<0.05	0.05-0.5	0.05-0.5	0.5-5	0.05-0.5	0.5-5	

## ➤ 統計学的サンプル数の確保

- サンプル事業場の調査により、全国規模のばく露レベルの推計が可能となるよう、統計的推計が可能な調査事業場数(サンプル数)を確保。



- 選定条件:  
ばく露が高いと推定される事業場

- 選定事業場数:

報告のあった事業場数	1次調査が必要な事業場数の割合
1~3	全数
4~10	60%
11~20	45%
21~50	30%
51~100	15%
101~200	8%
201~500	5%
501~1000	3%
1001~	2%

- 選定条件:  
ばく露が高いと推定される事業場  
及び特殊な用途・作業のある事業場

- 選定事業場数:

1次調査対象事業場数	2次調査対象事業場数の目安
~5	全数
6~10	60%
11~20	40%
21~30	30%
31~	20%

- 個人ばく露測定の対象者数の目安: 20人程度

※ ばく露が高い事業場の推定が困難な場合には、乱数表を用い、ランダムサンプリングにより高いばく露の事業場を1つ以上含むサンプリンググループを選定。必要なサンプルサイズNはガイドライン中に示されている( $N \leq 22$ )。

※ 特殊な用途・作業については、上記の目安に関係なく調査を実施する。

## ➤ 作業実態調査(一次調査)の調査項目・調査様式の整備

作業実態調査は、調査シートを対象事業場に送付し、作業実態の報告を依頼。調査項目は以下の通り。

- 作業別の従事作業員数
- 作業内容
- 1日当たりの対象物の取扱量
- 対象物の温度・性状
- 作業室の規模・状況
- 1回当たりの作業時間
- 発散抑制装置の種類
- 保護具の使用状況
- 作業環境測定の実績
- 作業指揮者の配置
- 作業手順書の整備状況
- リスク・アセスメントの実施状況 等

## ➤ 現地調査(2次調査)の項目・様式の明確化

1次調査により収集された情報を基に、特にばく露レベルが高いと推定される事業場及び特殊な作業を実施している事業場を選定。

国又は国の委託を受けた機関が対象事業場に現地調査を実施。調査内容は以下の通り。

ー作業実態のヒアリング

ーばく露濃度の実測

個人ばく露測定／作業環境測定／スポット測定



図-1:吸引ポンプとサンプラー(各種)

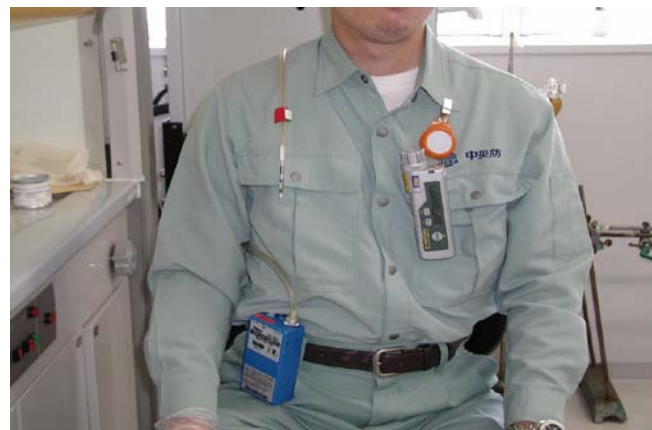


図-2:吸引ポンプと各種捕集管を装着した所

## ➤ 測定・分析方法について精度要件等を規定

ばく露濃度の実測の適切な実施のため、測定・分析方法の採用にあたり、以下の精度要件及び精度要件の確認方法を規定。

測定・分析にかかる項目	精度要件	確認方法
(測定関係) 回収率	90%以上 ただし、困難な分析法については、できる限りこの値に近く、再現性の良い測定方法を選択。	液体捕集法での回収率の算定方法を例示 回収率(e) = $W/Q \times C$ W: 捕集液中に捕集された対象物質の量(μg) Q: 通気した試料空気量(ℓ) C: 試料空気中の対象物質の濃度(mg/m <sup>3</sup> )
脱着率	90%以上 ただし、困難な分析法については、できる限りこの値に近く、再現性の良い測定方法を選択。	溶媒脱着、加熱脱着について確認方法を規定
保存性	目的となる期間において90%以上 なお、目的となる期間は5日以上が望ましい。	確認手法を規定
(分析関係) 検量線の直線性	検量線の相関係数(r)が以下を満たすこと 有機化合物: $r \geq 0.999$ 金 属: $r \geq 0.99$	確認手法を規定
定量下限	定量下限値は有害性評価の結果から算定された評価値の1/10の値以下 ・ 吸光光度分析法の定量下限値: 検量線上での吸光度0.03に相当する分析対象物質の標準溶解度。 ・ その他の分析法における定量下限値: 所定の分析結果の標準偏差(σ)の10倍	吸光光度分析法及びその他の分析法の確認方法を規定

## 5 リスク評価手順の見直し

### ➤ リスク評価の手順の明確化

許容ばく露濃度（1次、2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。

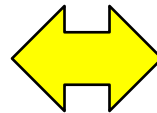
#### 個人ばく露濃度の最大値

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



#### 1次評価値

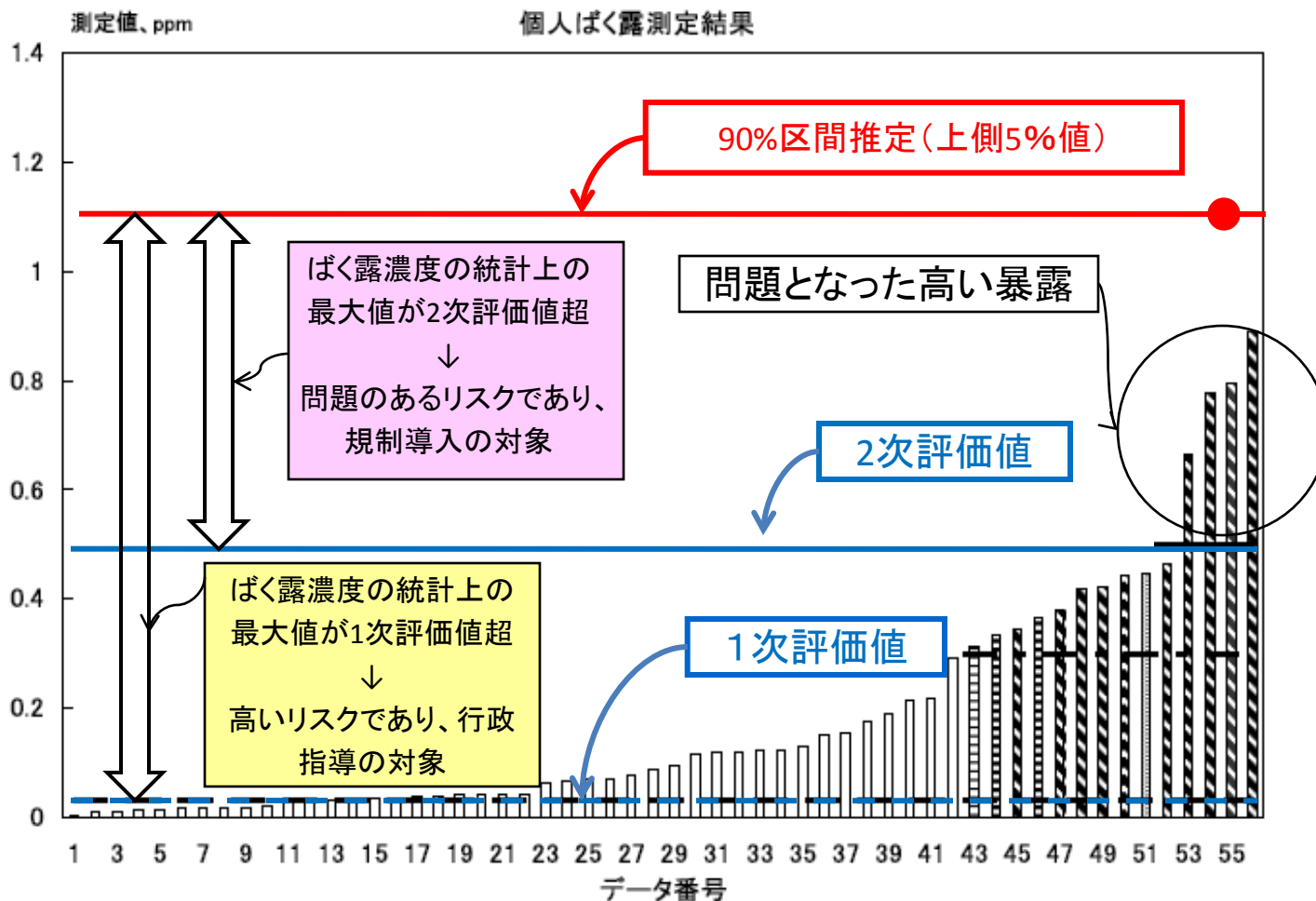
労働者が毎日、当該物質にばく露した場合に、これに起因して1万人に1人の割合でがんが発生するであろうと推測される濃度

#### 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

## ➤ リスクの判定方法

1次、2次評価値とばく露濃度(8h.TWA)の最大値又は母集団の区間推定値(上側5%値)を比較して、リスクを算定。





## ➤ 最大値の推測手順

- ① 実測値をもとに算定されたTWA8h値n個を対数変換(ln; 自然対数)
- ② 対数変換されたデータから最大値を計算
  - a 下式を用い、当該データの平均値、標準偏差を算定し、この値からt分布を用い、90%の信頼率で区間推定を行う(上側5%値の算定)。
  - b 区間推定の上側5%値を真数値に戻す。
  - c 実測TWA8h値の最大値とbで算出した上側5%値のいずれか大きい値を最大値とする。

データの平均値：
$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

データの不偏分散：
$$S^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (\bar{x} - x_i)^2$$

データの信頼率90%区間推定の上側限界値：

$$\bar{x} + t(n-1, 0.10) \sqrt{\left(1 + \frac{1}{n}\right) S^2}$$

n：データ数、t：t分布の値

t分布表

自由度(n-1)	1	2	3	4	5	6
両裾野(p=0.1)	6.314	2.920	2.353	2.132	2.015	1.943

7	8	9	10	11	12	13	14
1.895	1.860	1.833	1.812	1.796	1.782	1.771	1.761

15	16	17	18	19	20	21	22
1.753	1.746	1.740	1.734	1.729	1.725	1.721	1.717

23	24	25	26	27	28	29	30
1.714	1.711	1.708	1.706	1.703	1.701	1.699	1.697

※p=0.1は上側5%の値に相当する。

## 6 要因解析

### ➤ 初期リスク評価

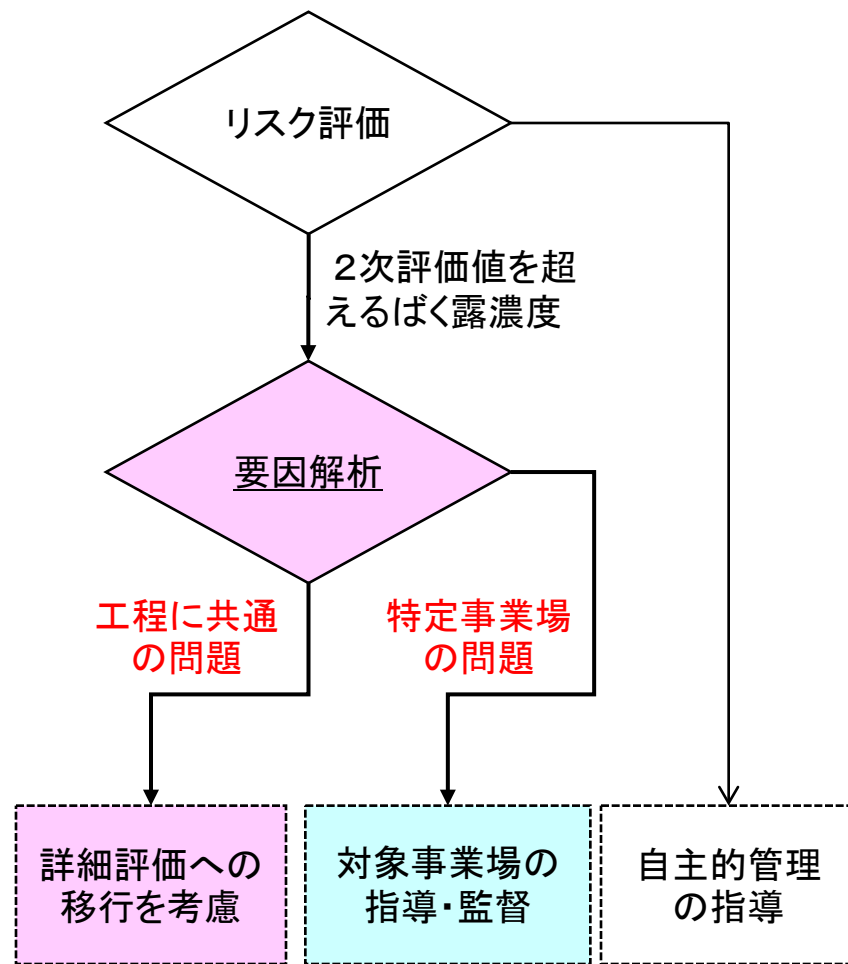
初期リスク評価において、二次評価を超える高いばく露が確認された場合は、ばく露要因を解析。

要因解析においては、検討会は、対象作業の広がり、リスクの多寡等を分析し、事業場に固有のものか、作業工程に共通した問題かを分析。これを基に、詳細リスク評価への移行の必要性を考慮する。

### ➤ 詳細リスク評価

詳細リスク評価においても、高いばく露が確認された場合は、初期リスク評価と同様に、事業場に固有のものか、作業工程に共通した問題かを分析。これを基に、リスク低減措置の考え方を考慮する。

### リスク評価の手順 (初期リスク評価の例)



## 7 まとめ

- 透明性が高く、より公正なばく露評価を進める観点から、有害物ばく露評価ガイドラインを策定。
- 当該ガイドラインでは、以下の手順を改善。
  - ばく露調査では、効率化及び事業者負担軽減のため、ばく露の高い事業場に絞り、精緻に調査する手順を採用。
  - ばく露評価では、TWA8hの最大値の算定方法を規定し、リスク評価で最大値と評価値とを比較する手順を標準化。
  - リスク評価で高いばく露が確認された場合における、要因解析手順を整理。
- 今後はガイドラインに則り、公正かつ効率的なリスク評価を推進。



ご清聴有り難うございました。