

界値を超える作業者がいた場合においては、当該作業者の作業実態を分析し、ばく露防止措置の要否を判断している。

その際、ばく露評価としてばく露レベルを推定する母集団は有害物ばく露作業報告のあった事業場であるが、その数及び化学物質の用途又は作業の広がり、化学物質毎ごとに異なっている。

一方、ばく露実態調査を実施する事業場数や作業員数（サンプル数）については調査実施上の制約がある。このため、当該サンプルの中に、高いばく露作業員が入らない等母集団を推定する手法が適切でない場合には、潜在的なばく露リスクを見逃してしまう可能性がある。

（3）国内外のばく露評価の動向

1）統計学的解析手法の活用

NIOSHは1970年代に個人ばく露測定の結果の解析手法として、分析・測定精度や作業の時間帯毎のバラツキを考慮した統計的解析手法を導入しており、これは個々の作業場或いは作業員のばく露がばく露現限界値を超えているか否かを解析する手法である。このようなことから、ばく露リスクを判定する上で、統計学的解析手法の活用は有効な手段である。

我が国におけるリスク評価は実測値がばく露限界値を超えているか否かにより判定を行っているが、実測されなかった事業場において、より高いばく露が存在する可能性がある。

NIOSHにおける統計的解析手法はこのような問題を解決する上で、参考となるものと考えられる。しかしながら、NIOSHの手法はあくまで個々の事業場のばく露評価をおこなうための手法であり、一方、国によるばく露評価は、多様な作業を実施している我が国の事業場全体を評価するものであり、統計的解析手法の導入にあたっては、これを考慮した手法とする必要がある。

2）ばく露推定モデルの活用

平成16年12月に開始された「労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会」等の検討の中で、ばく露推定モデルの活用が指摘されたが導入は未了であった。このことから、検討会においてはその導入を視野に入れ、リスクアセスメントに使用されている各種モデルを比較考量した。

我が国においては、厚生労働省が事業者に作成を求めているリスクアセスメントのほか、中央労働災害防止協会が策定し、事業場に作成を求めているJISHA方式のリスクアセスメント手法がある。また、海外においては、英国HSEが開発し、ILOにおいても事業者が実施するリスクアセスメント手法として採用しているコントロール・バンディングやこれを改良し、欧州の化学物質規制制度REACH (Registration Evaluation Authorisation and Restriction of Chemicals) においてリスクアセスメント手法として採用されているものなどがある。

各リスクアセスメント手法のばく露推定モデルとしての活用を検討した結果、一部の手法は、ばく露レベルが推定できない作業があるものの、実測作業を補足する上で、これらをばく露推定モデルとして活用することは有効と考えられた。

特に、実測データがない場合においてばく露レベルを推定する手法やばく露実態調査の対象としてばく露レベルの高い事業場を選抜する手法としてこれら手法の活用は有効と考えられる。

なお、これら手法の多くは、英国HSEが開発したEASE (Estimation and

Assessment of Substance Exposure) モデルの手法及びこれをもとに事業者が使いやすいように改良されたコントロール・バンディングの手法を採用したものであり、これら手法の間に大きな違いはないと考えられる。

(4) ばく露評価手法の改善の方向

1) ばく露評価手法の見直し

現行のばく露評価については、サンプル調査（ばく露調査）をもとにばく露濃度を算出し、その最大値がばく露限界値を超えているか否かを確認し、これを超えている場合には健康障害防止措置の導入を考慮している。しかしながら、ばく露調査でサンプリングの対象とならなかった作業員の中に高いばく露を受ける作業員がいることを考慮する必要がある。

このため、ばく露評価については、我が国における対象化学物質の製造・取扱い作業全体（母集団）を推測する統計的手法を活用することが妥当とされた。これを受けて、本小検討会ではばく露評価における統計的手法の導入にかかる検討を行った。この結果として、以下の点で改善が図られるべきと考える。

① 統計処理が可能となるサンプリング手法の採用

ア 高いばく露を受ける作業員（事業場）を選抜する方法の導入

イ 一定の確率で発生するばく露の最大悪値を算出するために必要なサンプルサイズ（数）の確保

② ばく露濃度の統計解析手法の導入

ア 8時間加重平均濃度（TWA 8h）の採用

イ 適切な統計的手法によるばく露濃度データの区間推定（上側）を実施

ウ 区間推定の信頼率については90%を採用

信頼率については、ばく露調査における高いばく露が見込まれる作業員から測定されたばく露濃度であることから、90%を採用しても、高いばく露をおさえていると判断される。

③ 要因解析手法の明確化

ア 高いばく露が確認された作業員の要因解析が可能となる作業実態の把握、作業環境の実測

イ 解析の方針・基準の明確化

解析の方針については、高いばく露が当該物質を扱う作業に共通するものか、特定事業場における固有の問題であるかどうかを解析することが重要とされた。なお、特定の作業員について高いばく露が確認された場合にあっては、当該作業員の不適切な作業に由来する可能性が高いが、そのようなケースは他の作業員にも起こる可能性が高いことから、作業工程に由来する問題として扱うこととした。

2) ばく露推定モデルの活用

① ばく露推定モデルの活用方策

欧米各国の労働安全衛生部局においては、事業者自らが化学物質のリスク評

価を行い、これに基づく管理措置の導入を推進しており、事業者によるリスク評価の実施を支援する簡易なリスク評価ツールの開発が進んでいる。これらのばく露推定モデルとしての活用について検討を行ったところ、次のような活用が有望ないし、可能と考えられる。

ア 実測により作業や作業安全上の支障が生じる場合や作業頻度が低く実測が困難な作業については、モデルの活用によりおおよそのばく露レベルを確認することが可能である。

イ ばく露実態調査においてばく露の高い作業者を選抜するためにモデルを活用することが有望と考える。但し、活用には、個々のモデルの特徴をあらかじめ確認し、適切なモデルを採用するとともに、複数のモデルを活用した評価結果を比較することが望ましい。

また、モデルによる評価はあくまで予測であり、モデルの活用により懸念されるばく露が認められた場合には実測や確認試験を実施する必要がある。

② ばく露推定モデルの活用のための体制の整備

我が国においては、作業環境測定等実測値を用いた確認が重視されており、労働者ばく露推定にモデルを活用することは一般的ではなく、事業者によるリスクアセスメントにおける活用にとどまっている。

このため、ばく露推定モデルの開発等に係る研究開発は遅れている。しかしながら、リスク評価のために、事業者の実測を義務付けることは難しい場合もあり、また、作業頻度が低い作業については、実測できない場合も多く、このような場合において、ばく露推定モデルにより評価を進めることは、ますます重要となっている。

モデルの開発に当たっては、作業現場での実測値とばく露評価モデルによる評価結果を比較する等して検証を行い、これを積み重ねることによりモデルの改良を図ることが重要である。また、ばく露評価モデルの検証データは、長期的視野でデータベース化が図られるべきで、国は、戦略的かつ長期的なビジョンを掲げデータベースの維持・発展を図るべきである。

モデルの適切な活用の観点では、これを使いこなす専門家が必要となるが、我が国においては、リスクアセスメントに関する専門家自体が不足している。欧米ではリスクアセスメントの専門講座が置かれている大学が数多くみられるものの、我が国ではごく僅かである。我が国においても若い専門家を長期的なビジョンの下で育成していくことが重要である。さらに、ばく露推定モデルのリスク評価制度への導入にあたっては、これに先だって上述のような調査研究が実施される必要がある。

(5) 詳細リスク評価の新設

1) 基本的考え方

これまでのリスク評価においては、評価の結果、問題となるリスクが確認された物質については労働安全衛生法に基づき、健康障害を防止するための規制措置等が導入されてきたが、当該スキームにおいては、少量製造・取扱い等特殊な取扱いに合わない規制措置となるおそれがあった。このことから、新たなリスク評

価スキームとして、2段階の評価スキームを導入することが妥当と判断された。すなわち、初期の評価において問題となるリスクが確認された場合には、より精密な評価（詳細リスク評価）を実施するとのスキームが妥当とされたものである。

詳細評価においては、調査対象事業場及び作業者を広げて丁寧な調査を実施し、より正確なばく露レベルを評価するとともに、規制措置等を導入する際に考慮すべき少量製造・取扱い等特殊な取扱いがあるかどうかを確認し、そのような取扱いがある場合には、規制措置の導入の必要性やどのような措置をとるべきかについて十分検討がなされることが必要であると考えられる。

このため、詳細評価においては、初期評価を踏まえて、評価方針を明確化し、当該方針に沿って必要となる追加調査、追加情報収集を行うことが必要である。

なお、詳細評価においては、有害物ばく露作業報告等で報告がされなかった500kg以下の製造・取扱いのある事業場等の情報についても把握する必要があり、これら情報の入手法としては、①関係業界団体等からの聞き取り、②検索サイトの活用等があげられる。

2) 調査対象事業場の追加

詳細評価に移行した物質については、調査対象事業場の追加選定を行う。その対象事業場としては、初期調査と同様に高いばく露レベルが推定される事業場及び関係業界団体等からの聞き取りにより確認された少量製造・取扱い等特殊な作業を行っている事業場とする。

このため、追加事業場の選定及びばく露実態調査の実施に際しては、関係省庁、関係業界団体等の協力が必要であり、これら機関との連携・協力の下、実施することが重要である。

3) ばく露評価手法の見直し

① 要因解析の実施

高いばく露が確認された場合にあっては、リスク低減措置の検討が必要となるが、これに先だって、高いばく露が確認された要因の解析が重要となる。要因を解析する場合には、作業実態の調査結果や作業環境の実測データを基に検討を進めることが重要となる。

ばく露評価における要因解析の際に当たっては、解析の方針・判断基準を明確化すべきである。特に解析方針としては、高いとされたばく露の原因が作業工程に共通するものか、特定事業場における固有の問題であるかどうかを解析する必要がある。

なお、特定の作業員について高いばく露が確認された場合については、当該作業員の不適切な作業に由来する可能性が高いが、そのようなケースは他の作業員にも起こる可能性が高いことから、作業工程に由来する問題として扱うことが妥当である。

② 解析結果に基づく規制方針の検討

規制の方針については、リスク評価を踏まえて、規制導入の可能性、妥当性を踏まえて検討される必要がある。このため現行のリスク評価の中で扱っている規制の方針の検討は、リスク管理措置として別途検討されるべきものとする。

リスク管理措置をの検討する場合には、対象化学物質を取扱っている事業者、関係業界団体等から当該化学物質の製造・取扱いの現状を調査し、当該物質の他の化学物質への代替、規制措置の導入、新たな管理技術の開発・導入等多様なオ

プシオンを検討すべきと考える。また、管理技術及び測定技術を検討する場合に、発生抑制装置、保護具、測定機器の製造者等に最新の技術、製品開発にかかる動向を積極的に調査し、効果的かつ、事業者が導入しやすい技術をすることが重要である。

調査対象化学物質について、規制措置ではなく、特定事業場の問題として行政指導を実施する場合にあっても、リスク評価の結果を活用し、事業者が、問題となるリスクの所在、大きさ、対象事業者等を明確にし、リスクを低減していくため、どのような措置が必要であるかを十分理解できるよう指導内容や説明方法を工夫する必要がある。また、リスク評価を踏まえた規制等を実施する場合には当たっては、リスク評価対象物質の選定段階から、リスクコミュニケーションの実施等を通じて、その手続きの透明化、明確化を図り、説明責任を果たしていくことが重要である。

5. まとめ

本検討会はリスク評価における少量の化学物質の製造・取扱いについての把握の問題が生じたことに端を発し、適切なリスク評価の実施及びこれを踏まえた適切な管理措置の導入が可能となるよう、ばく露評価の段階毎に検討を行った。この結果として以下の改善が必要との結論に至った。

有害物ばく露作業報告については、報告者が当該制度を正しく理解した上で報告できるよう、本制度の目的の周知・徹底を図るべきである。また、広く報告を求めため、報告条件の簡素化を図るべきである。ただし、報告対象者が増えることとなるので、併せて事業者の負担軽減のため、2段階のスクリーニング方式を導入し、高いばく露が推定される事業場に報告対象者を絞り込んだ上で、詳細な報告を求めるスキームとすべきである。また、少量製造・取扱いの的確な把握のためには、事業者があらかじめ作成した作業記録に基づき報告できるスキームに見直しを図ることが重要である。

ばく露実態調査については、当該調査がばく露の高いグループを的確に捕捉し、適切に調査することを目的とするものであることを明確化し、この目的に沿って調査手法の改善を図ることが必要である。このため、事前調査においては効果的なばく露状況の把握ができるよう調査項目を明確化することが重要である。

また、ばく露濃度の実測においては、測定方法の精度要件の明確化を図り、管理段階でも採用できる測定方法を確立すべきである。また、測定技術の進歩に合わせた適切な手法となるよう、リアルタイムモニター等効果的な測定が可能な技術の導入が可能となるスキームの構築や研究開発の推進が図られるべきである。

さらに、経皮ばく露についても、欧州において、経皮ばく露の推定モデル等が開発されていることから、我が国においてもこれらを参考に経皮ばく露の評価を進めるべきである。また、調査においては企業ノウハウ及びこれに関連する情報を扱うこととなるので、これら情報の適切な保護等にかかる特段の配慮が必要である。

ばく露評価については、より精密な評価を実現するため初期評価と詳細評価の2段階のスキームに見直し、初期評価において問題となるリスクが確認された物質等については、詳細評価に移行し、より精密な評価を実施すべきである。詳細評価では、評価方針を明確化し、この方針に沿って必要な追加調査等をもとに詳細評価を実施することが妥当である。なお、追加調査等の実施にあたっては、関係省庁及び関係業界団体との連携及び協力が一層重要である。

また、ばく露調査対象事業場の数が限定される中でサンプル調査から我が国における当該化合物の製造・取扱作業全体を推測する統計的手法の導入が必要である。

さらに、ばく露濃度の実測が困難な場合や調査対象事業場の選抜のため、ばく露推定モデルの開発、活用が有望である。このため、我が国においては長期的なビジョンをもって、ばく露推定モデルの活用のための体制の整備が必要である。

本検討会で検討されたばく露評価の改善点については、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」（付属2）としてとりまとめを行った。今後のリスク評価にあたっては、本ガイドラインに沿って適切かつ効率的なばく露評価作業を進めるべきである。

なお、我が国においては、化学物質のリスク評価及びリスク管理に関する専門家は不足しており、ガイドラインを活用してリスク評価を進める上では、併せて、長期的なビジョンの下で、本分野の専門家を育成していく必要がある。

○ 検討経緯

少量製造・取り扱いの規制等に係る小検討会

- 第5回 平成20年10月 8日（水）
- 第6回 平成20年11月27日（水）
- 第7回 平成20年12月16日（火）
- 第8回 平成21年 1月 6日（火）
- 第9回 平成21年 2月12日（木）
- 第10回 平成21年 2月26日（木）
- 第11回 平成21年 4月14日（火）
- 第12回 平成21年 4月28日（火）
- 第13回 平成21年 6月 3日（水）
- 第14回 平成21年 6月24日（水）

化学物質のリスク評価検討会ばく露評価小検討会

- 第1回 平成21年 7月15日（水）
- 第3回 平成21年12月11日（金）

○ 検討会メンバー及び報告有識者一覧

少量製造・取り扱いの規制等に係る小検討会メンバー

- 圓藤 陽子 （独）労働者健康福祉機構東京労働災害病院産業中毒センター長
- 大前 和幸 慶応義塾大学医学部教授
- 唐沢 正義 労働衛生コンサルタント
- 櫻井 治彦 中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター技術顧問
- 名古屋俊士 早稲田大学理工学術院教授

報告有識者

- 加藤 洋一 東京理科大学講師
- 金藤 浩司 統計数理研究所准教授
- 椿 広計 統計数理研究所リスク解析戦略研究センター長
- 棗田衆一郎 中央労働災害防止協会化学物質管理支援センター課長補佐
- 花井 莊輔 （独）産業技術総合研究所客員研究員
- 藤田 利治 統計数理研究所教授
- 細田 淳逸 中央労働災害防止協会化学物質管理支援センターリスク専門家
- 毛利 哲夫 労働安全衛生コンサルタント
- 山口 広美 （社）日本化学工業協会環境安全部部長

化学物質のリスク評価検討会ばく露評価小検討会

- 内山 巖雄 京都大学名誉教授
- 圓藤 陽子 （独）労働者健康福祉機構東京労働災害病院産業中毒センター長
- 小嶋 純 （独）労働安全衛生総合研究所環境計測管理研究G主任研究員
- 名古屋俊士 早稲田大学理工学術院教授
- 花井 莊輔 （独）産業技術総合研究所客員研究員
- 原 邦夫 帝京平成大学地域医療学部教授

（○印は座長、敬称略、あいうえお順）