

1 2014.11.27 有害性評価小検討会修正

2 2019. 5.20 有害性評価小検討会修正

3 2019. 9. 5 有害性評価小検討会修正

4 リスク評価の手法（2019年改訂版）

5 1 リスク評価手法の概要

6 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）
7 において基本的考え方が示され、それに基づき2006（平成18）年5月「国が行う化学物質等による労働
8 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。

9 また、その後、2009（平成21）年12月「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」（以下、「ガ
10 イドライン」という。）が策定されている。

11 このため、本検討会では本要領等に基づき、次のように評価を行うこととする。

12 (1) 有害性の種類及びその程度の把握

13 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
14 握する。

15 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
16 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
17 度）を把握する。

18 (2) 量－反応関係等の把握

19 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。

20 (3) ばく露状況の把握

21 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
22 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。

23 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
24 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。

25 (4) リスクの判定

26 ばく露レベルとばく露限界値又は無毒性量（NOAEL）等との比較によりリスクを判定する。なお、当
27 該判定の結果（初期リスク評価の結果）、ばく露限界等を超える高いばく露レベルが確認される場合に
28 あっては、より詳細なリスク評価（詳細リスク評価）に移行し、作業毎のばく露レベルを精査した上で、再
29 度リスク判定を行うものとする。

30 2 リスク評価手法の詳細

31 (1) 有害性の種類及びその程度の把握

32 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。

33 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
34 感作性又は皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性・遺伝毒性、生殖発生毒性及び臓器毒性・全身毒性
35 とする。

36 なお、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
37 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
38 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。

コメントの追加 [AN1]: 以降の記載順では最初に出てくるので、この文章でも各毒性の最初に持ってきた方が読みやすい。または、以降の記載順を変更するかです。

コメントの追加 [May2R1]: この記載順はGHS分類の流れに沿う形をとっているものと理解していました。一旦、根拠が分かりやすいそちらに合わせる形に②の記述を改めてみています。

39 (2) 量-反応関係等の把握

40 ばく露限界、NOAEL 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。

41 ③① 急性毒性

42 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
43 係する物理化学的性状について把握する。

44 ③② 皮膚腐食性・刺激性又は眼に対する重篤な損傷性・刺激性

45 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
46 くは刺激性の有無について把握する。

47 ③③ 呼吸器感作性又は皮膚感作性

48 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
49 性質の有無について把握する。

50 ③④ 生殖細胞変異原性

51 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。

52 ③⑤ 発がん性・遺伝毒性

53 発がん性・遺伝毒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
54 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 NOAEL 無毒性量等を把握す
55 る。

56 ③⑥ 臓器毒性・全身毒性又は生殖毒性

57 当該対象物質をリスク評価の対象として選定した際に着目した有害性の種類等を勘案し、次により
58 NOAEL 無毒性量等を把握する。

59 ア NOAEL 無毒性量等の選択

60 主要文献から得られた NOAEL 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
61 て採用する。

62 なお、信頼性に差がなく値の異なる複数の NOAEL 無毒性量等が得られた場合には、その中での
63 最小値を採用するものとする（最小毒性量から換算して得られた NOAEL 無毒性量も考慮すること
64 とするが、この場合、重篤度や用量設定等試験の精度などを総合的に勘案して判断する）。

65 イ NOAEL 無毒性量等の値の経口から吸入への変換

66 人又は動物実験における吸入による NOAEL 無毒性量等で、信頼できるものが得られる場合には、
67 それを採用するものとし、吸入による NOAEL 無毒性量等を得ることができず、経口による NOAEL
68 無毒性量等(mg/kg/day)から吸入による NOAEL 無毒性量等(mg/m³)へ変換する必要がある場合
69 には、次の換算式により、呼吸量 10m³/8 時間、体重 60kg として計算するものとする。

70
$$\text{吸入による NOAEL 無毒性量等} = \text{経口による NOAEL 無毒性量等} \times \text{体重} / \text{呼吸量}$$

71 ただし、吸入ばく露による呼吸器等への影響が主となるものについては別途考慮する。

72 ウ 不確実係数

73 NOAEL 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
74 から得られた場合又は NOAEL 無毒性量を得ることができず適当な最小毒性量が得られた場合の不
75 確実係数は 10、がんの重大性に基づく不確実係数を 10 として補正し、評価レベルを算出するもの
76 とする（但し、補正係数は 1000 を上限とする）。

77 ーまた、NOAEL 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
78 期間、ばく露時間等の条件に応じて、当該 NOAEL 無毒性量等の値を労働によるばく露に対応させ
79 るための補正を行うものとする。

80 なお、不確実係数について、合理的な知見等がある場合については、上記によらず、当該知見に
81 基づく係数とすることができるものとする。

82 ~~㊟ 急性毒性~~

83 ~~ー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~~
84 ~~係する物理化学的性状について把握する。~~

85 ~~㊠ 皮膚腐食性・刺激性又は眼に対する重篤な損傷性・刺激性~~

86 ~~ー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~~
87 ~~くは刺激性の有無について把握する。~~

88 ~~㊡ 呼吸器感作性又は皮膚感作性~~

89 ~~ー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~~
90 ~~性質の有無について把握する。~~

- 91 ㉔ ~~生殖細胞変異原性~~
92 ~~一人の生殖細胞に、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。~~
- 93 ㉕ ~~発がん性・遺伝毒性~~
94 ~~発がん性・遺伝毒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~~
95 ~~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。~~
- 96 ㉖ **データの信頼性の検討**
97 ~~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、~~
98 ~~原則として人のデータを優先して用いるものとする。~~
99 ~~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~~
100 ~~のとする。~~

コメントの追加 [May3]: 有害性情報の種類の記事順に係る西川先生のご意見を反映させるに当たって、この㉖は他の㉑～㉕とは性質が違い、若干浮いてしまうことが目立ったため、冒頭に移行させる形にしてみました。

101 (3) ばく露状況の把握

102 ① 目的

103 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
104 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。

105 ② 対象の選定

106 ア 各対象物質について、報告のあった作業のうちから作業環境測定等の調査を行う作業の選定を行
107 う。

108 選定については、ガイドラインの手順に従って行うものとする。

109 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
110 は、ガイドラインの手順に従って行うとともに、可能な限り換気設備の設置の有無のそれぞれの事
111 業場について選定し、その効果について評価する。

112 また、可能な範囲で事業場規模にも配慮する。

113 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。

114 ③ 測定等の実施

115 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。

116 ア 個人ばく露測定の実施

117 イ 作業環境測定の実施

118 ウ 作業態様、作業時間、換気設備等の関連情報の把握

119 (4) リスクの判定方法等

120 ① 一次評価（スクリーニング）（発がん性以外については、当面「イ」「発がん性以外の有害性を中心

121 として評価を行う物質の場合」による)
122 一次評価値は、当該対象物質をリスク評価の対象として選定した際に着目した有害性の種類に応じ
123 て、以下のア又はイで述べる方法により設定するが、上記「(1) 有害性の種類及びその程度の把握」等
124 の結果、発がん性に着目してリスク評価の対象として選定した物質であっても、発がん性以外の有害
125 性に関し、評価レベルの情報が得られる場合は、その情報も考慮することとする。

126 なお、以下、評価の対象とする有害性の種類によらず、参照する毒有害性試験のデータについては、
127 GLP等を満たした動物実験施設で、OECDのガイドライン等に基づいて行った試験その他の信頼できる
128 試験によるものであることを前提とするが、適切なヒトへの健康影響のデータがある場合は、その情
129 報も考慮することとする。

コメントの追加 [May4]: 西川先生のご意見です。(コメントと
かぶっている+取り消し線が見づらいので念のため。)
「有害性試験」→「毒性試験」

コメントの追加 [May5]: 本記述により、以下の有害性すべてに
適用させる表現としています。

コメントの追加 [May6]: 一旦、1段落目と同様の記述にしてみ
ています。違和感があればご指摘いただければと。

130 ア 発がん性を考慮して評価を行うことが必要な物質の場合

131 (ア) 発がん性の閾値がないとみなされる場合

132 a 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

133 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 (吸入ばく露の場合) が得られる
134 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。な
135 お、ユニットリスクが得られない場合はスロープファクター (経口ばく露の場合) を用いる。

136 (a) 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、②の二次評価に移行する。

137 (b) 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
138 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
139 の措置を検討する。

140 * 個人ばく露測定の結果の最大値については、ガイドラインに従って算定するものとする。

141 b がんの過剰発生率が算定できない場合

142 この段階では定量的なリスクの判定ができないため、②の二次評価に移行する。

143 (イ) 発がん性の閾値があるとみなされる場合

144 試験で得られた NOAEL 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
145 し、次により評価する。

146 (a) 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、②の二次評価に移行する。

147 (b) 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
148 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
149 の措置を検討する。

150 (c) (a)及び(b)に関わらず、一次評価値が、②アの二次評価値を超える場合は、②の二次評価
151 に移行する。

152 (ウ) 発がん性の閾値の有無が不明な場合
153 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、②の二次評価に
154 移行する。

155 イ 発がん性以外の有害性を中心として評価を行う物質の場合
156 当面、各毒性の種類に対応する毒性試験等のデータから得られた NOAEL 等が妥当であることを
157 リスク評価検討会（有害性評価小検討会）で確認できる場合、一次評価値を算定し、次の(a)、(b)に
158 より、評価する。以下によるものとする。

159 (a) 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、②の二次評価に移行する。

160 (b) 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
161 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
162 の措置を検討する。

163 なお、いずれの場合においても、記載の方法により一次評価値が決定できない場合、又は、算定し
164 た一次評価値が二次評価値の10分の1以上の場合は、②の二次評価に移行する。

165 (ア) リスク評価の選定基準が生殖発生毒性の場合

166 生殖発生毒性試験等のデータをもとに NOAEL 等の検討を行う。

167 （生殖発生毒性試験については、原則は吸入ばく露試験とするが、吸入ばく露試験の結果を使用
168 できない場合は、経口投与試験の情報も使用する。また、試験結果の評価に当たっては、母体
169 毒性による二次的な影響かどうかを考慮する。）が下記a、bの条件を満たす場合、得られたNOAEL
170 等が、妥当であることを、リスク評価検討会（有害性評価小検討会）で確認できる場合、一次評
171 価値を算定し、次の(a)、(b)により、評価する。

172 なお、必要な情報が集積されるまでの間、既に収集した個々の物質の情報の妥当性を判断し、
173 試験的に一次評価値を決定することとする。

174 また、上記により一次評価値が決定できない場合、または、算定した一次評価値が二次評価値
175 の10分の1以上の場合は、②の二次評価に移行する。

176 a GLP等を満たした動物実験施設で、OECDのガイドライン等に則って行った試験によるデー
177 タであること。

178 b 母体毒性による二次的な影響かどうかを考慮したものであること。

179 (a) 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、②の二次評価に移行する。

180 (b)(a) 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
181 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
182 を行う等の措置を検討する。

コメントの追加 [May7]: 今般、有害性試験のデータに係る記述を一般化するのに合わせて、分岐の先に同一の記述が見られる部分に同様の処理を加えました。

183 (イ) リスク評価の選定基準が神経毒性の場合
184 対応する毒性試験等のデータをもとに NOAEL 等の検討を行う。がGLP等を満たした動物実験
185 施設で、OECDのガイドライン等に則って行った試験または、信頼できる試験若しくはヒトへの
186 健康影響のデータである場合、得られたNOAEL等が、妥当であることをリスク評価検討会（有
187 害性評価小検討会）で確認し、一次評価値を算定し、次により、評価する。

188 なお、必要な情報が集積されるまでの間、既に収集した個々の物質の情報の妥当性を判断し、
189 試験的に一次評価値を決定することとする。

190 ~~また、上記により一次評価値が決定できない場合、または、算定した一次評価値が二次評価値
191 の10分の1以上の場合は、②の二次評価に移行する。~~

192 (a) 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、③の三次評価に移行する。

193 (b) 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
194 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
195 の措置を検討する。

196 (ウ) リスク評価の選定基準が (ア)、(イ) 以外の毒性の場合

197 選定基準が、生殖発生毒性、神経毒性以外の場合についても、(イ) に準じ、対応する毒性試験
198 等のデータをもとに NOAEL 等の検討を行う。がGLP等を満たした動物実験施設で、OECDのガ
199 イドライン等に則って行った試験または、信頼できる試験若しくはヒトへの健康影響のデータで
200 ある場合、得られたNOAEL等が、妥当であることをリスク評価検討会（有害性評価小検討会）
201 で確認し、一次評価値を算定し、次により、評価する。

202 ~~また、上記により一次評価値が決定できない場合、または、算定した一次評価値が二次評価値
203 の10分の1以上の場合は、②の二次評価に移行する。~~

204 (a) 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、③の三次評価に移行する。

205 (b) 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
206 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
207 の措置を検討する。

208 ② 二次評価

書式変更：タブ位置：40字、左揃え

209 ア 二次評価値の決定

210 (ア) 許容濃度又はTLVが設定されている場合

211 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
212 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
213 の値とする。

214 なお、最新の知見から判断し、(イ) による決定方法の方が適切な場合は、(イ) の方法による

- 215 ものとする。
- 216 a 日本産業衛生学会が勧告している許容濃度
- 217 b 米国産業衛生専門家会議（ACGIH）が提言しているばく露限界値（TLV）

218 (イ) (ア) 以外の場合（許容濃度、TLV が設定されていない場合）

219 以下に記載の優先順位により、最新の知見を考慮して値を採用する。

220 a 米国の REL（Recommendable Exposure Limit；勧告ばく露限界）、ドイツの MAK

221（Maximale Arbeitsplatz-Konzentrationen；最大職場濃度）、英国の WEL（Workplace

222 Exposure Limit:職場ばく露限界）その他の外国機関において定められた職場環境に関する

223 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。

224 b a 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、

225 最新の知見を考慮してその値を参考にする。

226 c a 及び b 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

227 （NOAEL）から外挿した値を用いる。

228 d a～c 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

229 等の性質も類似していると思われる物質に関するついて、②ア（ア）、②ア（イ）a～c の各

230 値（優先順位の考え方も同様）で二次評価値を決定する。

231 なお、d まで検討を行った結果、e 構造的に類似した化学物質の許容濃度等がない、有害性

232 等の性質も類似していると思われる適当な物質が選定できない等の場合については、例えば職場

233 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

234 る最低値を参考にする等の方法により、個別に検討を行って二次評価値を決定する。個別に検討

235 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。

236 ○ 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

237 可能性）のある最低値を参考にする。

238 イ 評価及びそれに基づく行政措置

239 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。

240 (ア) 初期リスク評価

241 a ばく露レベルが二次評価値を超える場合

242 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、詳細リスク評価に移行する。

243 b ばく露レベルが二次評価値以下の場合

244 労働者の健康障害に係るリスクはaより低いと判断されることから、個々の事業者において

245 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

コメントの追加 [May0]: (ア) の記載と合わせて、a～d は体言となるように加工しました。なお、e の個別検討については、やや性質が異なるように思われるところ、選択肢外の例外的記述に改めています。

書式変更: インデント: 左: 5 字, 最初の行: 0 字, 間隔 段落前: 0 pt

246 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。

247 (イ) 詳細リスク評価

248 a ばく露レベルが二次評価値を超える場合

249 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

250 リスク管理のあり方を検討する。

251 b ばく露レベルが二次評価値以下の場合

252 労働者の健康障害に係るリスクはaより低いと判断されることから、必要に応じより具体的

253 な措置の実施を検討する。

254 なお、行政措置等の検討にあたっては、当該リスク要因の解析を行う。その解析は、ガイド

255 ラインの手順に従って行う。