

リスク評価実施要領等の改訂案の概要

ACGIH の TLV-Ceiling、日本産業衛生学会の最大許容濃度等（以下「Ceiling 等」という。）の値の化学物質のリスク評価における取扱いに関する議論を契機として、

- ・ 10 月 7 日開催「2019 年度第 4 回化学物質のリスク評価検討会（有害性評価小検討会）」
- ・ 10 月 30 日開催「2019 年度第 2 回化学物質のリスク評価検討会」
- ・ 11 月 18 日開催「2019 年度第 3 回化学物質のリスク評価検討会（ばく露評価小検討会）」
- ・ 12 月 19 日開催「2019 年度第 3 回化学物質のリスク評価検討会」

における議論を踏まえた、以下の文書の改訂案の概要は下表のとおり。

- 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実施要領」 → 実施要領
- ② 「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」 → ばく露評価ガイドライン
 ※「図 1 リスク評価（2 段階評価）のスキーム」を除き、令和 2 年 1 月に改訂
- ③ 「リスク評価の手法」 → リスク評価の手法

No.	ポイント	改訂箇所
1	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>ばく露限界の決定には、TWA 等に加えて Ceiling 等も考慮することを明確化。</u> ✓ <u>TWA 等と Ceiling 等はいずれか一</u> 	○実施要領 L.144 : 「ばく露限界がある場合」 → 「ばく露限界の把握」 (L.152 の改定の影響。) L.145-151,234 :

	<p><u>方に着目すべきものではなく、それぞれ別の軸として並列されるべきものと捉える。</u></p> <p>✓ <u>TWA 等又は Ceiling 等の設定があれば自動的に当該値をばく露限界とするのではなく、当該値の設定理由を精査した上で、当該値が本リスク評価に活用すべきものであることが確認できる場合に採用する。</u></p>	<p>(TWA 等と Ceiling 等の両方が把握の対象であることを明記。)</p> <p>L.152 : 「ばく露限界がない場合」 → 「無毒性量等の把握」 (ばく露限界がある場合でも、参考として無毒性量等の把握は行うため項目名を変更。)</p> <p>○ばく露評価ガイドライン</p> <p>L.814-818 : (TWA が前提となった一連の記述の中での留意事項として記載されている本記述は削除。)</p> <p>○リスク評価の手法</p> <p><u>L.84-91 : 実施要領と同様の記載を追加</u> <u>(TWA 等と Ceiling 等の両方が把握の対象であることを明記。「無毒性量 (NOAEL) 等の把握の項目」を追加。)</u></p> <p><u>L.197-200,205-213</u> <u>(2次評価値として選定する候補となる、許容濃度、最大許容濃度、TLV-TWA、TLV-Ceiling について明記)</u></p>
2	<p>✓ <u>Ceiling 等に基づくばく露限界に対応するばく露レベルとしては、TWA 等に対応するばく露レベルを把握するための通常の個人ばく露測定と併行して、作業毎、短時間の捕集による個人ばく露測定を行い、その最大値を用いる。(ただし、必</u></p>	<p>○実施要領</p> <p>L.61-74 : 測定方法の記述を具体化 (個人ばく露測定、A 測定、スポット測定の 3 つを明記。)</p> <p>L.203-206 : (L.61-74 への追記に伴い、重複箇所を削除。)</p> <p>L.212-218 :</p>

	<p>✓ <u>要に応じて、スポット測定で得られる作業毎のばく露最大値を補完的に用いることを検討する。</u></p>	<p>(ばく露限界とばく露レベルの対応関係を記載。)</p> <p>○ばく露評価ガイドライン</p> <p>L.59 : (スポット測定を最初から記載)</p> <p>L.338-340, 683-692 : (ばく露限界とばく露レベルの対応関係を記載。)</p> <p>L.380-384 : (スポット測定的位置付けを記載。)</p> <p>○リスク評価の手法</p> <p><u>L.24-41 : 実施要領と同様の記載を追加</u> (個人ばく露測定、A 測定、スポット測定の 3 つを明記。)</p> <p><u>L.131-132 :</u> (個人ばく露測定、A 測定、スポット測定の 3 つを明記。)</p>
4	<p>✓ <u>MOE は本リスク評価の枠組では特段使用しないことが明らかとなっている。</u></p>	<p>○実施要領</p> <p>L.252-260, 284-289 : (関連箇所を削除。)</p> <p>L. 248-251, 261, 267, 273 : (上記削除で項が消えることに伴う整形。)</p> <p>L.301-305 : (上記削除で参照先が消えることに伴い、発がん作用の閾値が設定できる場</p>

		合の記述を整形。)
5	<p>✓ <u>現行では何らかの形でばく露限界 (=二次評価値) を設定している。</u> (敢えて二次評価値の設定をせず、「動物実験等から得られた値から推定した値」をもって評価するケースは無い。)</p>	<p>○実施要領</p> <p><u>L.236-238, 290-292 :</u> (<u>ばく露限界が把握できない場合を想定した箇所を削除。</u>)</p> <p><u>L.279, 307, 311 :</u> (<u>上記削除で項が消えることに伴う整形。</u>)</p>
6	<p>✓ 実際の事業場の調査により得られるばく露レベルと同等に扱える「<u>ばく露レベルの推定</u>」は事実上困難であることが明らかとなっている。</p>	<p>○実施要領</p> <p>L.219-230 : (関連箇所を削除。)</p> <p>○ばく露評価ガイドライン</p> <p>L.572-583, 601, 633-634,643 : (関連箇所を削除。)</p>
7	<p>✓ <u>リスク評価の中止等の条件が不明確。</u></p>	<p>○実施要領</p> <p>L.244-247 : (報告がない場合などばく露レベルの把握ができない場合の取扱いを追記。)</p> <p>○ばく露評価ガイドライン</p> <p>L.81-85, 120-123 : (報告がない場合などばく露レベルの把握ができない場合の取扱いを追記。)</p>

		<p>○リスク評価の手法</p> <p><u>L.48-50：実施要領と同様の記載を追加</u> <u>(報告がない場合などばく露レベルの把握ができない場合の取扱いを追記。)</u></p>
8	<p>✓ <u>調査対象事業場数の表に不連続がある。</u></p>	<p>○ばく露評価ガイドライン</p> <p>L.192-197, 272-277： (調査対象事業場数の算定を数式化。)</p>
9	<p>✓ <u>用語の定義を追加 (TWA、Ceiling、許容濃度、最大許容濃度、GHS における各有害性の定義)</u></p>	<p>○実施要領</p> <p><u>L.326：別表 用語の定義</u></p> <p>・ <u>TWA、Ceiling</u></p> <p><u>(「国際化学物質安全性カード (ICSC) -日本語版-」(ILO (国際労働機関) より提供される情報をもとに国立医薬品食品衛生研究所が作成した HP) における「ICSC に出てくる用語」から引用)</u></p> <p>・ <u>許容濃度、最大許容濃度</u></p> <p><u>(「許容濃度等の勧告 (2019 年度版)」2019 年 5 月 22 日日本産業衛生学会より引用)</u></p> <p>・ <u>急性毒性、皮膚腐食性、皮膚刺激性、目に対する重篤な損傷性、目刺激性、呼吸器感作性、皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、遺伝毒性、生殖毒性</u></p> <p><u>(「政府向け GHS 分類ガイダンス (令和元年度改訂版 (ver2.0))」(令和 2 年 3 月 GHS 関係省庁等連絡会議) より引用)</u></p>

		※上記以外は、実施要領第1の2に記載していた内容を転記し、一部修正
10	✓ <u>リスク評価のスキーム図の変更</u>	<p><u>○ばく露評価ガイドライン</u></p> <p><u>L.46：図1 リスク評価（2段階評価）のスキーム（資料2-2）</u></p> <p><u>（今回見直しを行った3文書と整合をとるとともに、現在のリスクの評価の進め方（経皮吸収の取扱い等）に合わせて変更）</u></p>
11	<p>✓ 文書間で用語の統一感がない。</p> <p>✓ 時点修正その他。</p>	<p>○実施要領</p> <p>L.59, 195-196, 199, 202, 208, 308：「作業環境の測定等」→「ばく露濃度測定等」 （「ばく露評価ガイドライン」の用語に合わせる。）</p> <p>L.90-91, 93-143： （「リスク評価の手法」の記載に合わせる。）</p> <p>L.308：「ばく露限界値」→「ばく露限界」 （定義のある表現に揃える。）</p> <p><u>○リスク評価の手法</u></p> <p><u>L.57-114：</u></p> <p><u>（有害性に係る記載（「有害性の種類及びその程度の把握」、「量－反応関係等の把握」）について、実施要領の記載と合わせる。）</u></p> <p><u>L.61,L91-112,159,171,181,188,193,221：「NOAEL」→「無毒性量（NOAEL）」</u></p> <p><u>（これまで NOAEL と記載していたが、「実施要領」、「ばく露評価ガイドライン」では無毒性量と記載していることから、無毒性量（NOAEL）の記載に</u></p>

		<p><u>変更する。)</u> <u>L.120,123,128 : 「作業環境測定等」 → 「ばく露濃度測定等」</u> <u>(「実施要領」、「ばく露評価ガイドライン」の用語に合わせる。)</u></p> <p>※ばく露評価ガイドラインの修正については省略</p>
--	--	---