

# バイオが実施する発がん性試験と労働安全衛生法における化学物質規制の関係

資料 5

## <厚生労働省におけるバイオの試験結果の活用>

- バイオの試験結果は、「職場における化学物質のリスク評価」の対象物質の選定やその結果に基づく規制措置（特定化学物質障害予防規則等）の検討に活用。

逸脱行為が行われた可能性あり

バイオ

肝中期発がん性試験  
(ラット8週)

遺伝子改変動物による発がん性試験  
(マウス26週) (注1)

「陽性」と判断される場合

「陽性」と判断される場合

長期発がん性試験  
(ラット24ヶ月+マウス18ヶ月 (注2))

海外の動物実験や疫学データ等で、  
発がん性が確認されている物質等

「発がん性有り」と判断される場合

リスク評価

詳細リスク評価によりリスクが高い判定された化学物質  
について、健康障害防止措置を検討

特定化学物質障害予防規則等の特別規則

(注1) 遺伝子改変動物による発がん性試験の対象物質  
・ 肝臓への標的性がない（弱く）、他の臓器への標的性が疑われる化学物質  
・ ガス、蒸気又は粉状の化学物質

(注2) 平成25年度以降に新規に着手する化学物質は、  
ラット24ヶ月+遺伝子改変マウス26週で実施

バイオの試験結果のほか、他の有害性の情報も  
勘案して、リスク評価を実施

がん等の慢性障害を引き起こす物質など、特に危険・  
有害性の高い物質・作業を特定し、それぞれ製造・  
取扱いに当たって遵守すべき事項を個別具体的に規定

国

# 国によるリスク評価の仕組み

## リスク評価対象物質の選定

労働者への重篤な有害性が指摘され、又は健康障害防止措置の導入が求められる物質等を広く募り、国の検討会で選定。選定物質は、**有害物ばく露作業報告**（労働安全衛生規則第95条の6）により、（取扱量：500kg以上の）事業場における作業実態等の報告が義務付けられる。

## 有害物ばく露作業報告

## リスク評価

### ばく露実態調査

高いリスクが推定される事業場で作業内容・作業環境の把握、**個人ばく露測定**等を実施。

### 有害性情報の収集

評価機関の評価、学术论文等から対象物質の物性、**有害性の情報**を収集。

### ばく露評価

個人ばく露測定結果等から、作業者の**ばく露濃度（ばく露レベル）**を算定。

### 有害性評価

収集した情報をもとに有害性評価を行い、**評価値（ばく露限界）**を設定。

## リスク評価

ばく露濃度と評価値を比較し、**リスクを判定**。

問題となるリスクが確認された場合には、より詳細な調査（詳細リスク評価）等を実施し、その**要因を分析**。

この結果を踏まえ、**健康障害防止対策の必要性を判断**。

## 健康障害防止対策の決定

対策が必要と判断された物質については、リスク評価結果をもとに、最適な**健康障害防止措置**（例：作業主任者の選任、局所排気装置等、作業環境測定、特殊健康診断等）を検討するとともに、当該措置の**規制化の要否**、措置の導入に際して必要な技術的事項の検討をおこない、オーダーメイドの対策を決定する。