

**職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会
リスク評価ワーキンググループ
中間とりまとめ（案）**

令和3年4月26日

厚生労働省労働基準局安全衛生部

<目次>

1	ワーキンググループの趣旨・開催状況	3
(1)	趣旨	3
(2)	参集者	4
(3)	開催状況	4
2	これまでにまとまった検討結果	5
(1)	国による GHS 分類	5
ア	基本方針	5
イ	新規 GHS 分類	5
ウ	GHS 再分類	5
(2)	モデルラベル・モデル SDS の作成	6
ア	作成の進め方	6
(3)	SDS 交付・ラベル表示の義務対象化	6
ア	義務化の進め方	6
イ	優先義務化対象物質	6
ウ	優先義務化対象物質以外の物質	7
(4)	ばく露限界値（仮称）の設定	7
ア	基本方針	7
イ	設定の進め方	7
ウ	「ばく露限界値（仮称）」に基づく化学物質管理	8
(5)	経皮吸収化学物質に係る健康障害防止措置の推進	8
ア	基本方針	8
イ	経皮吸収化学物質の健康障害防止措置	8
3	今後検討を要する論点	9
(1)	暫定ばく露限界値（仮称）の取扱い	9
(2)	事業者及び国が行う有害性調査（試験）	9
(3)	有害性情報等の収集・発信体制	10
(4)	リスク評価対象物質の取扱い	10
4	今後の検討課題等	10

1 ワーキンググループの趣旨・開催状況

(1) 趣旨

「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会」において、化学物質規制体系の見直しに関する検討を踏まえ、

- 「有害性（特に発がん性）の高い物質について国がリスク評価を行い、個別管理物質（特定化学物質障害予防規則、有機溶剤中毒予防規則等の対象物質）に追加し、ばく露防止のために講ずべき措置を国が具体的に法令で定める。」というこれまでの仕組み

を、

- 「国はばく露濃度等の管理基準を定め、危険性・有害性に関する情報伝達の仕組みを整備・拡充し、事業者はその情報に基づいてリスクアセスメントを行い、ばく露防止のために講ずべき措置を自ら選択して実行する」ことを原則とする仕組み（「自律的な管理」という。）に見直す

との方針に則した新たな仕組みに関する技術的事項として、

- ① 国による GHS 分類、ラベル表示・SDS（安全データシート）交付の義務対象化等の進め方
- ② ばく露限界値（仮称）等の設定方法
- ③ 化学物質に関する有害性情報の収集等のあり方（国及び事業者による有害性調査を含む）

について、ワーキンググループで検討することとした。

(2) 参集者

<○：座長>

植垣 隆浩	三菱ケミカル（株）プロダクトスチュワードシップ・品質保証本部 化学品管理部長
梅田 真一	（一社）日本化学工業協会化学品管理部兼環境安全部部長
漆原 肇	日本労働組合総連合会総合政策推進局労働法制局局長
大前 和幸	慶應義塾大学名誉教授
甲田 茂樹	（独）労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所所長代理
○ 城内 博	（独）労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所 化学物質情報管理研究センター長
名古屋俊士	早稲田大学名誉教授
平林 容子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
三柴 丈典	近畿大学法学部教授
村田麻里子	製品評価技術基盤機構（NITE）化学物質管理センター次長
山岸 新一	JFE スチール（株）安全健康部主任部員（副部長）
山口 忍	DIC（株）レスポンシブルケア部化学物質情報管理グループ グループマネージャー

(3) 開催状況

令和2年	10月20日（火）	第1回開催
	11月17日（火）	第2回開催
	12月23日（水）	第3回開催
令和3年	2月15日（月）	第4回開催
令和3年	4月26日（月）	第5回開催

2 これまでにまとまった検討結果

(1) 国による GHS 分類

ア 基本方針

化学物質の危険有害性の情報伝達を推進するため、現在、化学物質管理に関係する省がそれぞれ実施している GHS 分類について、今後、化学物質規制の整合を図る観点から、化学物質管理に関係する省が連携して、統一的に分類を行う仕組みに見直すことが適当である。

イ 新規 GHS 分類

(ア) GHS 分類の進め方

毎年度 50～100 物質程度を対象とすることが適当である。分類対象物質の選定に当たっては選定基準を明確化し、化学物質管理に関係する省が連携して開催する会議等において物質選定及び分類を行うことが適当である。

その際、事業者等が、必要に応じて、分類対象物質に関する危険有害性情報を国に提供し、有害性試験結果など明確な根拠がある場合には、国による分類に反映することができる仕組みについて検討することが適当である。

(イ) 労働安全衛生の観点から分類対象とすべき物質

新規 GHS 分類の対象物質については、化学物質管理に関係する省がそれぞれの所管分野の観点から候補物質を提案し、選定基準に則して選定することが考えられるが、労働安全衛生の観点からは、以下の基準に基づき、対象物質を提案することが適当である。

- a 重大な労働災害の要因となった物質
- b 日本産業衛生学会の許容濃度又は ACGIH（アメリカ合衆国産業衛生専門官会議）の TLV-TWA（時間加重平均許容濃度）が設定されている物質
- c 政府向け GHS 分類ガイダンス（令和 2 年 3 月 GHS 関係省庁等連絡会議）掲載の List 1（国内外における化学物質の有害性・リスク評価書等）に掲載されている化学物質評価文書等信頼性が高いと考えられる情報源に基づき、物理化学的危険性又は健康有害性が高いと専門家が判断する物質

ウ GHS 再分類

化学物質管理に関係する省と連携しつつ、国による GHS 分類済み物質について、分類された時点以降に更新された危険有害性情報の有無について情報を収集し、新たな危険有害性情報が確認されれば、GHS 分類結果を更新・情報発信することが適当である。

(2) モデルラベル・モデル SDS の作成

ア 作成の進め方

(1) イにおいて国が新規に GHS 分類した物質について、厚生労働省はモデルラベル・モデル SDS を作成し、事業者の参照しやすい形で情報発信することが適当である。また、(1) ウにおいて GHS 再分類を行った物質についても、再分類後できるだけ速やかにモデルラベル・モデル SDS の見直しを行うことが適当である。

(3) SDS 交付・ラベル表示の義務化

ア 義務化の進め方

国は、現在モデルラベル・モデル SDS を作成している約 3,100 物質から、

- ① 既にラベル表示・SDS 交付の義務対象である物質
- ② 化学物質管理に関係する省等が行った分類において物理化学的危険性又は健康有害性が確認されていない物質(全ての危険有害性の項目について分類されていない又は区分外である物質、環境有害性の項目のみしか分類されていない物質)を除いた約 1,800 物質(以下「優先義務化対象物質」という。)について順次、ラベル表示・SDS 交付の義務化を進めることが適当である。

イ 優先義務化対象物質

優先義務化対象物質全てを 3 年間で義務化し、対象化決定から施行(義務適用)までの期間は 2～3 年とすることが適当である。

なお、優先義務化対象物質については、2021 年度に、2021～2023 年度に義務対象化(法令改正)を検討する予定の物質について予め公表することを検討することが適当である。

<各年度の対象物質>

(ア) 2021 年度義務化対象物質(施行は 2023 年度～2024 年度)

CLP 規則(注)の高懸念物質の判断基準として健康有害性の観点から列挙されている CMR(発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性)及び急性毒性に係る GHS 分類カテゴリーで、区分 1 相当の有害性を有する物質

(注) GHS をベースとした主にハザードコミュニケーションを目的とする EU における化学品の分類、表示、包装に関する規則

(Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures(化学品の分類、表示、包装に関する規則(EC) No 1272/2008))

(イ) 2022 年度義務化対象物質(施行は 2024 年度～2025 年度)

(ア)に掲げられている 4 つの有害性以外の健康有害性に関する GHS 分類カテゴリーで区分 1 相当の有害性を有する物質

(ウ) 2023 年度義務化対象物質(施行は 2025 年度～2026 年度)

(ア) 及び (イ) 以外の物質

ウ 優先義務化対象物質以外の物質

優先義務化対象物質の義務対象化が終了した後、2021 年度以降に国が新規に GHS 分類を実施した物質について、2024 年度以降順次、ラベル表示・SDS 交付を義務化していくことが適当である。ただし、重大な労働災害が発生している物質に関しては、迅速に義務化するべきである。

(4) ばく露限界値（仮称）の設定

ア 基本方針

(ア) 自律的な管理における化学物質の吸入ばく露防止措置の選択の判断基準を明確化し、吸入によるばく露防止対策の適切な実施を促進するため、化学物質毎に「ばく露限界値（仮称）」を法令上の基準として定め、労働者が吸入する当該化学物質の濃度を「ばく露限界値（仮称）」以下に保つことを義務とすることが適当である。

(イ) 「ばく露限界値（仮称）」は、労働者が 1 日 8 時間、週 40 時間程度、肉体的に激しくない労働強度で化学物質にばく露する場合に、当該化学物質の平均ばく露濃度がこの数値以下であれば、ほとんど全ての労働者に健康上の悪い影響が見られないと考えられる濃度を設定することが適当である。

ただし、化学物質の性状や有害性情報に応じて、作業中の如何なる場合にも作業者のばく露濃度が超えてはならないと考えられる濃度を「ばく露限界値（仮称）」として設定することも検討するべきである。

(ウ) 「ばく露限界値（仮称）」の設定に当たっては、日本産業衛生学会の許容濃度又は ACGIH の TLV-TWA 等を参考に検討を行うことが適当である。

イ 設定の進め方

(ア) 現在国が労働者の健康障害防止のために実施している「化学物質リスク評価」の対象物質のうち、リスク評価が終了した物質（リスクが低いと判定された物質を除く。以下「リスク評価由来対象物質」という。）について優先的に「ばく露限界値（仮称）」を設定することとし、これらの物質について 2022 年度に設定することが適当である。

(イ) 「リスク評価由来対象物質」について「ばく露限界値（仮称）」の設定を終了した後、ラベル表示・SDS 交付義務対象物質について、順次「ばく露限界値（仮称）」を設定することとし、2023 年度以降、毎年度 200 物質程度について設定することが適当である。

その設定に当たっては、日本産業衛生学会の許容濃度又は ACGIH の TLV-TWA が設定されている物質のうち、許容濃度等の数値がより低い物質から優先的に対象とし、必要に応じて、蒸気圧等の物化性状も考慮した上で対象物質を選定すること

が適当である。

なお、日本産業衛生学会の許容濃度又は ACGIH の TLV-TWA が設定されていない物質に関する検討の優先順位の設定方法は、将来的な検討事項とすることが適当である。

(ウ)「ばく露限界値(仮称)」の設定から施行(適用)までの期間は1年程度とすることが適当である。

(エ)「ばく露限界値(仮称)」を設定した物質について、日本産業衛生学会の許容濃度又は ACGIH の TLV-TWA が変更となった場合は、「ばく露限界値(仮称)」の見直しを検討することが適当である。

ウ 「ばく露限界値(仮称)」に基づく化学物質管理

労働者のばく露濃度等の実測値と「ばく露限界値(仮称)」の比較に基づく管理を推奨することとし、国は、「ばく露限界値(仮称)」を設定する物質の測定分析手法を順次定め公表するとともに、今後具体的な管理方法について検討を進めることが適当である。ただし、実測が困難な場合等においては、「CREATE-SIMPLE」等の数理モデルによる推定も可とすることが適当である。

(5) 経皮吸収化学物質に係る健康障害防止措置の推進

ア 基本方針

労働者の化学物質による健康障害の防止に当たっては、経皮吸収のある物質については、以下のイのとおり、直接接触の防止やばく露防止対策等による取組を推進することが適当である。

イ 経皮吸収化学物質の健康障害防止措置

(ア) 直接接触の防止義務(皮膚刺激・皮膚吸収による有害性等のある物質)

GHS 分類済み危険有害物のうち、皮膚・眼刺激性、皮膚腐食性、又は皮膚から吸収されて健康障害を引き起こしうる有害性情報が得られている物質を密閉系ではない方法で取り扱う場合は、可能な限り直接接触しない作業手順を採用するとともに、労働安全衛生規則第 594 条に基づき、皮膚障害等防止用の保護具の使用を義務付ける(現行の同条の備え付け義務は、使用義務に見直す)ことが適当である。

※ 保護具の選定に必要な情報は、化学物質のメーカー、保護具のメーカー、研究機関等が協力して調査研究、収集し、国において公表し、関係者が共有することが適当である。

(イ) リスクアセスメントに基づくばく露防止対策の推進

実測又は「CREATE-SIMPLE」等の数理モデルを用いた、皮膚へのばく露を含めたリスクアセスメントに基づき、リスクの低減が必要と認められる場合は、適切なばく露防止対策の取組を推進することが適当である。なお、リスクアセスメントの手法に

については、農薬などの他分野での取組における皮膚へのばく露の評価方法等も参考としつつ、物質による経皮吸収に係る特性等の知見も活用して、必要に応じて見直しを検討することが適当である。

(ウ) 健康影響に関するモニタリング

皮膚吸収勧告があり、かつ、生物学的許容値が提案されている物質に関しては、吸入や経皮によるばく露状況等も勘案した、自律的な管理における生物学的モニタリング手法について検討することが適当である。

3 今後検討を要する論点

(1) 「暫定ばく露限界値（仮称）」の取扱い

「ばく露限界値（仮称）」を設定するための有害性情報が十分でない化学物質については、物質毎ではなく、物質の性状（粉状、ガス等）毎に、「暫定ばく露限界値（仮称）」を設定し、「労働者が吸入する化学物質の濃度」を当該濃度以下に保つことを努力義務とすることについて検討を行った。

しかしながら、科学的根拠に基づかない「暫定ばく露限界値（仮称）」を設定し、その遵守を努力義務とすることに関しては、推進する意見がある一方で、慎重な意見もあったことから、粉状物質に係る濃度基準（注）などの現在の取組について改めて周知徹底を図るとともに、今後の「ばく露限界値（仮称）」の設定に係る検討等も踏まえ、「暫定ばく露限界値（仮称）」については、改めて対応を検討することが適当である。

（注）「粉状物質の有害性情報の伝達による健康障害防止のための取組について（平成29年10月24日付基安発1024第1号 安全衛生部長通知）」において定められている粉状物質の取扱い作業における作業環境の改善目標としての濃度基準

(2) 事業者及び国が行う有害性調査（試験）

次に掲げる調査、試験について、新たな規制体系における必要性や内容を整理し、必要に応じて、見直しを行うことが適当である。

- ① 労働安全衛生法第57条の4に基づき、事業者に新規化学物質の届出に際し試験結果の提出を求めている有害性調査
- ② 当該試験結果も活用しつつ、リスク評価の対象物質の選定に資する発がん性スクリーニングの一環として国が実施している長期発がん性試験や中期発がん性試験、形質転換試験、変異原性試験等の有害性試験

その際、他の化学物質規制における類似の取組との整合について留意し、化学物質管理に係る省とも連携を取りつつ検討を進めることが適当である。

(3) 有害性情報等の収集・発信体制

有害性情報の収集等の取組の強化により得られた有害性情報は、他の化学物質規制にも共通して有用な情報であることから、化学物質管理に関係する省の連携・協力による有害性情報等の一元的な情報収集・発信に向けて、検討を進めることが適当である。

(4) リスク評価対象物質の取扱い

化学物質規制体系の見直しに伴い、今後基本的に、特定化学物質障害予防規則等への物質追加は行わないこととし、労働者の健康障害防止のために国が行う化学物質のリスク評価は終了することとなる。

このため、現在実施しているリスク評価の対象物質に関し、今後の自律的な管理への円滑な移行に向けて、

- ① ばく露実態調査が終了した物質については、リスク評価を実施し、リスク評価報告書を取りまとめ公表するとともに、その結果に基づき、当該物質を取り扱う事業者や関係団体等に対し周知や必要な指導を実施する
- ② リスク評価を終了したが健康障害防止措置の検討途上にある物質や、リスク評価を実施途上でありリスクが低いと判定できない物質等については、「ばく露限界値(仮称)」を設定し、これに基づく自律的な管理を推進する

など、各物質の有害性やリスクの状況に応じて、健康障害防止に向けて事業者による適切な対応が講じられるような移行措置について、リスク評価を実施している「リスク評価検討会」等において検討を進めることが適当である。

4 今後の検討課題等

- 「3 今後検討を要する論点」にある一部の検討事項については、他の化学物質規制に係る制度との整合に十分留意し、余分な負担が生じないよう効率的な仕組みとすることが必要であることから、まずは厚生労働省において化学物質管理に関係する省と十分連携して検討を進めることが適当である。