

令和 2 年度のリスク評価の実績

1 各検討会における主な検討実績

(1) 化学物質のリスク評価に係る企画検討会

○第 1 回（令和 2 年 6 月 22 日開催）

- ・ 令和 2 年度のリスク評価実施方針について
- ・ 令和 2 年度リスク評価対象物質・案件選定の考え方について
- ・ 中期発がん性試験の対象物質の選定について
- ・ 令和 2 年度のリスクコミュニケーションの進め方について

○第 2 回（令和 2 年 9 月 4 日開催）

- ・ 今後のリスク評価対象物質・案件の選定について
- ・ 令和 2 年度のリスクコミュニケーションの進め方について

(2) 化学物質のリスク評価検討会（合同）

① リスク評価対象物質のリスク評価

令和 2 年 10 月 19 日及び令和 3 年 1 月 28 日に検討会を開催し、令和 3 年 9 月 3 日に、1 物質の詳細リスク評価及び 7 物質の初期リスク評価をまとめた報告書を公表した。

ア 詳細リスク評価

- 経気道ばく露について、作業工程に共通して高いリスクが認められた物質（1 物質）

- ・ オルトーフェニレンジアミン

イ 初期リスク評価

- (ア) 経気道ばく露に関するリスクが高い等と判定された物質（2 物質）

- ・ 1-アリルオキシ-2, 3-エポキシプロパン

- ・ アクロレイン

- (イ) 経気道ばく露のリスクは低いと判定されたものの、経皮吸収のおそれが指摘されている物質（4 物質）

- ・ 2-（ジエチルアミノ）エタノール
- ・ ジエタノールアミン
- ・ リン酸トリ（オルトートリル）
- ・ 2-クロロニトロベンゼン

（ウ）経気道ばく露のリスクは低いと判定され、かつ経皮吸収のおそれの指摘もない物質（1物質）

- ・ アジピン酸

②「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」、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」及び「リスク評価の手法」の改定に係る検討

令和2年10月19日に開催した検討会において、リスク評価においてTLV-TWAや許容濃度の設定がない場合の対応等について検討を行うとともに、「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」、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」及び「リスク評価の手法」の改定に係る検討を行った。

（主なポイント）

- リスク評価におけるばく露限界の決定には、ACGIHのTLV-TWAや日本産業衛生学会の許容濃度に加え、ACGIHのTLV-Ceilingや日本産業衛生学会の最大許容濃度等も考慮することを明確化。

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。

- 有害物ばく露作業報告がないなどの理由により、対象物質等の日本国内における使用実態がない、又は、ばく露濃度測定等が実施可能な事業場が存在せず、ばく露レベルの把握ができない場合などには、学識経験者の意見を聴いた上で、ばく露限界の把握だけに留め、リスクの判定は行わないことができることを明記。

【有害性評価小検討会】

令和2年7月20日、10月5日及び11月11日に開催し、以下の検討を行った。

- ① リスク評価に係る有害性評価及び評価値の検討

詳細リスク評価 1 物質及び評価値が未設定であった初期評価 8 物質※
について検討した。

※ 初期リスク評価を行った 7 物質のほか、チオリン酸 O・O-ジメ
チルー O-（3-メチルー 4-ニトロフェニル）（別名フェニト
ロチオン）

② 「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」及び「リスク評価の手法」の改定検討

リスク評価において TLV-TWA や許容濃度の設定がない場合の対応等に
ついて検討を行い、その結果を踏まえ、「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」及び「リスク評価の手法」
を改定。

【発がん性評価ワーキンググループ】

令和 2 年 6 月 11 日に開催し、以下の検討を行った。

① 中期発がん性試験候補物質の選定

令和 2 年度の肝中期発がん性試験の候補物質として 6 物質を選定

② 遺伝子改変動物を用いた発がん性試験の評価等

2017～2019 年度に 4-（1, 1, 3, 3-テトラメチルブチル）
フェノールを対象として実施した p53K0 マウス及び rasH2 マウスを
用いた強制経口投与による中期発がん性試験結果並びに二酸化窒素
を対象として実施した p53K0 マウス及び rasH2 マウスを用いた吸入
による中期発がん性試験結果について評価を行い、以下の結論が得
られた。

①がん原性は陽性と判断されるが、直ちに長期試験等を実施する必
要性を見いだす程の強度は認められない。

②がん原性指針への追加の必要はない。

③長期発がん性試験の実施の優先順位は低い。

④リスク評価の実施は他の情報を含めて判断する必要がある。

⑤ 遺伝子改変動物を用いた発がん性試験の結果の評価基準の策定に係る
検討

遺伝子改変動物による発がん性試験の初めての評価に当たり、「遺伝子

改変動物を用いた発がん性試験の結果の評価基準（素案）」について検討したが、遺伝子改変動物を用いた発がん性試験の結果の評価だけで長期発がん性試験の実施を決めることは困難であるため、評価基準によらずに一つのデータとして捉えればよいとの結論に至った。

【遺伝毒性評価ワーキンググループ】

令和3年2月25日に開催し、以下の検討を行った。

ア 微生物を用いた変異原性試験の評価等

平成28年度までに実施した文献調査に基づく遺伝毒性評価の結果、「遺伝毒性はあるが、強弱の判断不能」、「遺伝毒性の有無の判断困難」とされた物質、構造活性相関による予測において「+」の判定となった物質の中から、試料の入手性にも考慮しつつ、製造・輸入量、用途、物理化学的性質を総合的に判断し、令和2年度の試験対象物質として選定された17物質について、試験結果の評価を行い、2物質について「強い遺伝毒性あり」との判断をした。

イ 非遺伝毒性物質の発がん性スクリーニング試験（Bhas42細胞を用いる形質転換試験）の評価等

平成28年度までに実施した文献調査に基づく遺伝毒性評価の結果、「遺伝毒性なし」とされた物質、構造活性相関による予測において「-」と判定された物質の中から、適切な溶媒の有無等にも考慮しつつ、製造・輸入量、用途等の観点から優先順位付けを行い、令和2年度の試験対象物質として選定された19物質を対象として、その試験結果を評価、10物質について陽性であるとの判断をした。

【ばく露評価小検討会】

令和2年8月27日、9月14日及び11月30日に開催し、以下の検討を行った。

ア ばく露実態調査結果の検討

10物質（初期リスク評価を行った7物質、詳細リスク評価を行った1物質、初期評価1物質及び酸化チタン）に係るばく露実態調査の結果について検討した。

検討の結果、リスク評価報告書を取りまとめた8物質以外の初期評価1物質については、ばく露実態調査の追加実施等を行うこととなり、酸化チタンについては、ナノ酸化チタンとナノ以外の酸化チタンに分けて再度まとめて報告することとなった。

イ 測定分析法の検討

今後、ばく露実態調査が予定されている以下の4物質に係る測定分析法と、昨年経気道に係る詳細リスク評価の結果高リスクと判断された塩化アリの標準測定・分析法を現状に合わせて修正したものについて検討した。

- ① 2, 6-ジーターシャリーブチル-4-クレゾール
- ② ジチオリン酸O, O-ジメチル-S-1, 2-ビス(エトキシカルボニル)エチル(別名マラチオン)
- ③ 炭化けい素(ウイスキー及び繊維状のものに限る。)
- ④ ヒドロキノン

2 リスク評価にかかる情報提供等の推進

(1) 意見交換会

下記のとおり、意見交換会(リスクコミュニケーション)を実施した。

○ 第1回(令和3年1月25日:東京開催(オンライン開催))

ア 基調講演

- ① 職場における化学物質等の管理のあり方～未来編～
厚生労働省化学物質評価室室長補佐 植松宗久
- ② 我が国における化学物質管理の現状と課題について
慶應義塾大学名誉教授 大前和幸

イ 意見交換

【コーディネーター】

東京理科大学薬学部教授 堀口逸子

【パネリスト】

慶應義塾大学名誉教授 大前和幸

D I C株式会社レスポンシブルケア部 山口忍
厚生労働省化学物質評価室室長補佐 植松宗久

ウ 参加人数 99名

○ 第2回(令和3年2月24日:大阪開催(オンライン開催))

ア 基調講演

①職場における化学物質等の管理のあり方～未来編～

厚生労働省化学物質評価室室長補佐 植松宗久

②安全衛生と法と文化～実務に役立つ法的責任論～

近畿大学法学部教授 三柴丈典

イ 意見交換

【コーディネーター】

東京理科大学薬学部教授 堀口逸子

【パネリスト】

近畿大学法学部教授 三柴丈典

D I C株式会社レスポンシブルケア部 山口忍

厚生労働省化学物質評価室室長補佐 植松宗久

ウ 参加人数 74名

(2) パブリックコメント

下記のとおり、パブリックコメントを通じて、国民の意見を募集した。

- 化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価候補物質及び案件についての意見募集（令和2年7月～8月）

・第2回の企画検討会で意見内容について検討を行った。