

令和 2 年度化学物質のリスク評価検討会 報告書

2021 年 9 月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

目次

| | | |
|---|---------------------|---|
| 1 | はじめに | 1 |
| 2 | リスク評価結果の概要 | 1 |
| | (1) 対象物質 | 1 |
| | (2) 詳細リスク評価結果 | 1 |
| | (3) 初期リスク評価結果 | 2 |
| 3 | リスク評価実施要領等の見直し..... | 3 |

別紙1 2020年度リスク評価対象物質の評価結果（概要）

別紙2 検討会参集者名簿

別紙3 リスク評価検討会の開催経過

別冊 リスク評価書

(1) 詳細リスク評価書（1物質）

No.073 オルト-フェニレンジアミン

(2) 初期リスク評価書（7物質）

No.117 アジピン酸

No.118 1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン

No.119 2-(ジエチルアミノ)エタノール

No.120 アクロレイン

No.121 ジエタノールアミン

No.122 りん酸トリ(オルト-トリル)

No.123 2-クロロニトロベンゼン

参考資料1 化学物質のリスク評価検討会開催要綱（抄）

参考資料2 リスク評価の実施状況（2021年9月3日時点）

1 はじめに

職場において取り扱う化学物質の種類は多様で、取り扱う作業も多岐にわたる中で、化学物質による職業性疾病の発生は依然として後を絶たない状況にある。このため、事業者が自ら化学物質の有害性等とばく露レベルに応じて生ずる労働者の健康障害の可能性及び程度について評価（リスク評価）を行い、必要な措置を講ずる自律的な管理が基本である。

しかしながら、中小企業等では自律的な化学物質管理が十分でなかったこと等を考慮して、平成 18 年度から、国は、有害化学物質について、化学物質に係る労働者の作業内容等のばく露関係情報等に基づきリスク評価を行い、健康障害発生のリスクが特に高い作業等については、リスクの程度等に応じて、特別規則による規制を行う等のリスク管理の取組を実施している。

2 リスク評価結果の概要

(1) 対象物質

2020 年度リスク評価実施物質（詳細リスク評価 1 物質、初期リスク評価 7 物質）の有害性情報等は別紙 1 のとおり。

ただし、今回行ったリスク評価は、現時点において入手された資料・データを基にリスク評価を行ったものであり、リスク評価結果は将来にわたって不変のものではないため、引き続き情報収集に努めていく必要がある。

(2) 詳細リスク評価結果

○ 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）

✓ No.073 オルトーフェニレンジアミン

本物質については、経気道ばく露のリスクに係る追加調査の結果、本物質を製造し又は取り扱う事業場の作業工程に共通して、経気道ばく露により労働者に健康障害を生じさせるリスクが高いと判定され、これに対応す

る健康障害防止措置の検討が必要と結論されたところである。

しかしながら、本物質は有害性の高い物質であり、かつ、事業場において高いばく露が生じる可能性があることから、速やかに労働安全衛生法（昭和47年法律第57号。以下「安衛法」という。）第57条の3第1項の規定に基づく危険性又は有害性等の調査（以下「化学物質のリスクアセスメント」という。）を行い、その結果に基づいて労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号。以下「安衛則」という。）第576条、第577条、第593条、第594条等の規定に基づく措置を講ずることにより、リスクの低減に取り組むこと。

（3）初期リスク評価結果

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）

✓ No.118 1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン

✓ No.120 アクロレイン

本物質については、初期リスク評価において経気道ばく露に関するリスクが高い等と判定されたことから、さらに詳細リスク評価を行い、ばく露の高い要因等を明らかにする必要がある。

しかしながら、本物質は有害性の高い物質であり、かつ、事業場において高いばく露が生じる可能性があることから、速やかに化学物質のリスクアセスメントを行い、その結果に基づいて安衛則第576条、第577条、第593条、第594条等の規定に基づく措置を講ずることにより、リスクの低減に取り組むこと。

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）

✓ No.119 2-（ジエチルアミノ）エタノール

✓ No.121 ジエタノールアミン

✓ No.122 りん酸トリ（オルト-トリル）

✓ No.123 2-クロロニトロベンゼン

本物質については、初期リスク評価において経気道ばく露に関するリスクは低いと判定されたが、経皮吸収のおそれが指摘されていることから、さらに詳細リスク評価を行い、経皮吸収に関する知見の収集や保護具の使用等作業実態のデータを積み重ねた上で、経皮吸収の観点も含め、リスク評価を確定させる必要がある。

しかしながら、本物質は有害性の高い物質であり、かつ、経皮吸収によるばく露の可能性があることから、速やかに化学物質のリスクアセスメント（ただし、2-クロロニトロベンゼンについては、安衛法第57条の2における通知対象物に該当しないことから、安衛法第28条の2第1項の規定に基づく危険性又は有害性の調査に代える。）を行い、その結果に基づいて安衛則第576条、第577条、第593条、第594条等の規定に基づく措置を講ずることにより、リスクの低減に取り組むこと。

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）

✓ No.117 アジピン酸

本物質については、初期リスク評価において経気道ばく露に関するリスクは低いと判定され、かつ、経皮吸収のおそれも指摘されていない。

しかしながら、本物質は有害性の高い物質であることから、速やかに化学物質のリスクアセスメントを行い、その結果に基づいて安衛則第576条、第577条、第593条、第594条等の規定に基づく措置を講ずることにより、リスクの低減に取り組むこと。

3 リスク評価実施要領等の見直し

職場における化学物質のリスク評価については、その方法等を取りまとめたものとして「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」（以下「リスク評価実施要領」という。）を平成18年5月に策定

しており、このリスク評価実施要領に基づくより具体的な検討内容として、有害性評価については「リスク評価の手法」（平成 26 年 11 月改訂）を有害性評価小検討会において、ばく露評価については「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」（平成 21 年 12 月。以下「ばく露評価ガイドライン」という。）をばく露評価小検討会において、それぞれ策定している。

これらのドキュメントについて、令和 2 年度化学物質のリスク評価検討会では主に以下のような見直しを行った。

（1）ばく露限界の決定に当たっての Ceiling 等の考慮

「リスク評価の手法」では、労働者が勤労生涯を通じて対象物質にばく露した場合に、当該ばく露に起因して労働者が健康に悪影響を受けることはないであろうと推測される濃度として「二次評価値」を設定することとしている。

この二次評価値については、原則として日本産業衛生学会の許容濃度又は米国産業衛生専門家会議（ACGIH）のばく露限界値（TLV）を採用することとしてきたが、ACGIH の TLV については、通常 1 日 8 時間（週 40 時間）の労働時間に対する時間加重平均濃度である TLV-TWA を念頭に置いていた。

他方、2019 年度リスク評価対象物質において、許容濃度や TLV-TWA の設定がなく、参照可能な指標が、作業中に如何なる場合も超えてはならない濃度である TLV-Ceiling のみのものが認められた。

こうした状況を踏まえ、リスク評価の進め方を検討した結果、今後のばく露限界の決定においては、TWA 等と Ceiling 等はいずれか一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されたところである。

このため、今後のばく露限界の決定に当たっては、TWA 等に加えて Ceiling 等も考慮することを明記した。

（2）Ceiling 等に基づくばく露限界への対応

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、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ことを明記した。

(3) リスク評価の中止等の条件の明確化

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した。

【参考】

- a) 「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」
(令和2年改訂版)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/000814708.pdf>
- b) 「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」(令和2年改訂版)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/000814711.pdf>
- c) 「リスク評価の手法」(2020年改訂版)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/000814712.pdf>

別紙1 2020年度リスク評価対象物質の評価結果（概要）

| | | 詳細リスク評価 | 初期リスク評価 | |
|----------------------|-----------------|---|---|--|
| 報告書No. | | 73 | 117 | 118 |
| 物質名 | | オルト-フェニレンジアミン | アジピン酸 | 1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン |
| CAS番号 | | 95-54-5 | 124-04-9 | 106-92-3 |
| 主な用途 | | 防錆剤、ゴム薬、医薬、顔料、アゾ染料、白毛染料、ゴム加硫促進剤、写真現像薬原料 | ポリアミド（ナイロン66）の原料、ウレタン原料、可塑剤原料、紙力増強剤、香料原料 | エポキシ樹脂、アルキド樹脂の反応性希釈剤、樹脂農薬などの安定剤、木綿・羊毛などの改質剤、分散染料、反応性染料の染色性改良剤、シランカップリング剤原料 |
| 製造・輸入量等 | | 1,925t (2019年/経済産業省) | 50,000~60,000t (2019年/経済産業省) | 非公開 (2019年/経済産業省) |
| ラベル・SDS、リスクアセスメント（※） | | 義務（第472号） | 義務（第10号） | 義務（第28号） |
| リスク評価 | ばく露作業報告 | 2012年 | 2012年 | 2017年 |
| | 二次評価値 | 0.1 mg/m ³ <small>(ACGIH TLV-TWA及び日本産業衛生学会許容濃度)</small> | 5 mg/m ³ <small>(ACGIH TLV-TWA)</small> | 1 ppm <small>(ACGIH TLV-TWA)</small> |
| | 経気道ばく露のリスク評価結果 | リスク高い | リスク低い | リスク高い |
| 経皮吸収勧告 | | なし | なし | あり DFG MAK H |
| 有害性情報 | 発がん性 | ヒトに対しておそらく発がん性がある | ヒトに対する発がん性は判断できない | ヒトに対する発がん性は判断できない |
| | (IARC) | 2B（ヒトに対して発がんの可能性がある） | 情報なし | 情報なし |
| | (産衛学会) | 2B（ヒトに対して発がんの可能性がある） | 情報なし | 情報なし |
| | 皮膚刺激性/腐食性 | あり | あり | あり |
| | 眼に対する重篤な損傷性/刺激性 | あり | あり | あり |
| | 皮膚感受性 | あり | 判断できない | あり |
| | 呼吸器感受性 | 調査した範囲で情報なし | あり | 調査した範囲で報告なし |
| | 反復投与毒性 | LOAEL=18 mg/kg 体重/日 | NOAEL=750 mg/kg体重/日 LOAEL=1,600 mg/kg体重/日 | LOAEL=1 ppm |
| | 生殖毒性 | 判断できない | 判断できない | あり LOAEL=30 ppm |
| | 遺伝毒性 | あり | なし | あり |
| 神経毒性 | 判断できない | あり | あり | |
| 許容濃度等 | ACGIH TLV | TWA 0.1 mg/m ³ | TWA 5 mg/m ³ | TWA 1 ppm |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 0.1 mg/m ³ | 設定なし | 設定なし |
| | DFG MAK | 設定なし | 2 mg/m ³ | 設定なし |
| | NIOSH REL | 情報なし | 設定なし | TWA 5 ppm、ST 10 ppm |
| | OSHA PEL | 情報なし | 設定なし | C 10 ppm |
| | UK WEL | 情報なし | 設定なし | 設定なし |

※労働安全衛生法施行令別表第9（名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物）の番号

別紙1 2020年度リスク評価対象物質の評価結果（概要）

| 報告書No. | 119 | 120 | 121 | |
|----------------------|---|--|---|---|
| 物質名 | 2-（ジエチルアミノ）エタノール | アクロレイン | ジエタノールアミン | |
| CAS番号 | 100-37-8 | 107-02-8 | 111-42-2 | |
| 主な用途 | 抗ヒスタミン剤、抗マラリア剤、局所麻酔剤、鎮痛剤などの原料、印刷インキ、アゾ染料の緩性揮発剤、燃料油のスラッジ防止剤及び分散剤、ワックス類の乳化剤、防錆剤、エポキシ樹脂の低温重合促進剤、ウレタンフォームの発泡触媒、凝集剤の原料 | 医薬品（メチオニンなど）、繊維処理剤、アリルアルコール、グリセリンの原料グルタルアルデヒド、1,2,6-ヘキサントルオール及び架橋結合剤などの原料となる。コロイド状オスミウム、ロジウム、ルテニウムの製造、溶剤、抽出に用いる。 | モノ、ジ、トリを合わせたエタノールアミンとして、合成洗剤（中和剤として又起泡安定剤原料として）、乳化剤、化粧品（クリーム類）、靴墨、つや出し、ワックス、農薬など、有機合成（医薬品、農薬、ゴム薬、界面活性剤など）、切削油、潤滑油などの添加剤、防虫添加剤、繊維の柔軟剤原料、ガス精製（アンモニア、メタノールなどの合成原料ガスより炭酸ガス、硫化水素の除去）、有機溶剤、pH調節剤、中和剤（単体としての情報なし。） | |
| 製造・輸入量等 | 10,000t <small>(N,N-ジアルキル(C=1~3)-N-エタノールアミンとして) (2019年/経済産業省)</small> | 情報なし | 14,385 t (2018年/経済産業省) | |
| ラベル・SDS、リスクアセスメント（※） | 義務（第220号） | 義務（第8号） | 義務（第219号） | |
| リスク評価 | ばく露作業報告 | 2017年 | 2018年 | 2015年 |
| | 二次評価値 | 2 ppm <small>(ACGIH TLV-TWA)</small> | 0.02 ppm <small>(UK WEL TWA)</small> 0.1 ppm <small>(ACGIH TLV-Ceiling)</small> | 1 mg/m ³ <small>(ACGIH TLV-TWA)</small> |
| | 経気道ばく露のリスク評価結果 | リスク低い | リスク高い | リスク低い |
| 経皮吸収勧告 | あり <small>ACGIH Skin, DFG MAK H, NIOSH Skin, OSHA Skin</small> | あり <small>ACGIH Skin</small> | あり <small>ACGIH Skin</small> | |
| 有害性情報 | 発がん性 | ヒトに対する発がん性は判断できない | ヒトに対しておそらく発がん性がある | ヒトに対する発がん性が疑われる |
| | (IARC) | 情報なし | 3（ヒト発がん性については分類できない） | 2B（ヒトに対して発がんの可能性がある） |
| | (産衛学会) | 情報なし | 情報なし | 2B（ヒトに対して発がんの可能性がある） |
| | 皮膚刺激性／腐食性 | あり | あり | あり |
| | 眼に対する重篤な損傷性／刺激性 | あり | あり | あり |
| | 皮膚感受性 | なし | 判断できない | あり |
| | 呼吸器感受性 | 判断できない | 調査した範囲で情報なし | 判断できない |
| | 反復投与毒性 | NOAEL=10 ppm | NOAEL=0.1 ppm | NOAEL=1.5 mg/m ³ |
| | 生殖毒性 | 判断できない | 判断できない | あり |
| | 遺伝毒性 | なし | 判断できない | なし |
| 神経毒性 | あり NOAEL=20 mg/kg体重/日 | 判断できない | 調査した範囲で情報なし | |
| 許容濃度等 | ACGIH TLV | TWA 2 ppm | Ceiling 0.1 ppm | TWA 1 mg/m ³ |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | 0.1 ppm | 設定なし |
| | DFG MAK | 5 ppm | 設定なし | 1 mg/m ³ |
| | NIOSH REL | 10 ppm | TWA 0.1 ppm、ST 0.3 ppm | TWA 3 ppm |
| | OSHA PEL | 10 ppm | 0.1 ppm | 設定なし |
| UK WEL | 設定なし | TWA 0.02 ppm、ST 0.05 ppm | 設定なし | |

※労働安全衛生法施行令別表第9（名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物）の番号

別紙1 2020年度リスク評価対象物質の評価結果（概要）

| | | | |
|----------------------|--|---|---|
| 報告書No. | 122 | 123 | |
| 物質名 | りん酸トリ（オルト-トリル） | 2-クロロニトロベンゼン | |
| CAS番号 | 78-30-8 | 88-73-3 | |
| 主な用途 | 可塑剤，難燃剤，不燃性作動液，潤滑油添加剤 | アゾ染料中間体として、ファストイエローGベース（o-クロロアニリン）、ファストオレンジGRベース（o-ニトロアニリン）、ファストスカーレットRベース、ファストレッドBBベース（o-アニシジン）、ファストレッドITRベース、o-フェネチジン、o-アミノフェノールなどの原料 | |
| 製造・輸入量等 | 1,953 t <small>（りん酸トリトリルとして）</small> （2018年/経済産業省） | 1,000t未満 （2014年/経済産業省） | |
| ラベル・SDS、リスクアセスメント（※） | 義務（第625号） | 努力義務 | |
| リスク評価 | ばく露作業報告 | 2015年 | 2017年 |
| | 二次評価値 | 0.02 mg/m ³ <small>（ACGIH TLV-TWA）</small> | 0.0083 ppm <small>（反復投与毒性試験により得られたLOELから算定した評価レベル）</small> |
| | 経気道ばく露のリスク評価結果 | リスク低い | リスク低い |
| 経皮吸収勧告 | あり ACGIH Skin | あり DFG MAK H | |
| 有害性情報 | 発がん性 | 判断できない | ヒトに対しておそらく発がん性がある |
| | <small>（IARC）</small> | 情報なし | 2B（ヒトに対して発がんの可能性がある） |
| | <small>（産衛学会）</small> | 情報なし | 2B（ヒトに対して発がんの可能性がある） |
| | 皮膚刺激性／腐食性 | なし | 判断できない |
| | 眼に対する重篤な損傷性／刺激性 | 調査した範囲で情報なし | 軽度刺激性 |
| | 皮膚感受性 | なし | 判断できない |
| | 呼吸器感受性 | 調査した範囲で情報なし | 判断できない |
| | 反復投与毒性 | NOAEL=0.5 mg/kg/日 | LOAEL=1.1 ppm |
| | 生殖毒性 | あり | 判断できない |
| | 遺伝毒性 | 判断できない | あり |
| 神経毒性 | あり LOAEL=0.55 mg/m ³ | 調査した範囲で情報なし | |
| 許容濃度等 | ACGIH TLV | TWA 0.02 mg/m ³ | 設定なし |
| | 日本産業衛生学会許容濃度 | 設定なし | 設定なし |
| | DFG MAK | 0.001 ppm | 設定なし |
| | NIOSH REL | TWA 0.1 mg/m ³ | 設定なし |
| | OSHA PEL | 0.1 mg/m ³ | 設定なし |
| | UK WEL | TWA 0.1 mg/m ³ 、ST 0.3 mg/m ³ | 設定なし |

【用語解説】

IARC（国際がん研究機関）の発がん性分類

1：ヒトに対して発がん性がある

2A：ヒトに対しておそらく発がん性がある

2B：ヒトに対して発がんの可能性がある

3：ヒトに対する発がん性については分類できない

ACGIH（米国産業衛生専門家会議）

TLV-TWA：1日8時間、1週40時間の正規の労働時間中の時間加重平均濃度（連日繰り返しばく露されても大多数の労働者が健康に悪影響を受けないと考えられる濃度）

TLV-STEL：15分間の短時間ばく露限界

TLV-Ceiling：いかなる場合にも超えてはならない濃度

※労働安全衛生法施行令別表第9（名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物）の番号

別紙2 検討会参集者名簿

化学物質のリスク評価検討会

- | | | |
|-------|----|--|
| 内山 | 巖雄 | 京都大学 名誉教授 |
| 江馬 | 眞 | 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 |
| 圓藤 | 陽子 | 圓藤労働衛生コンサルタント事務所 所長 |
| 大前 | 和幸 | 慶應義塾大学 名誉教授 |
| 小嶋 | 純 | 独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 環境計測研究グループ 上席研究員 |
| 清水 | 英佑 | 東京慈恵会医科大学 名誉教授 |
| 高田 | 礼子 | 聖マリアンナ医科大学 医学部 予防医学教室 教授 |
| 鷹屋 | 光俊 | 独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 化学物質管理研究センター ばく露評価研究部 部長 |
| 津田 | 洋幸 | 名古屋市立大学 特任教授 |
| ○ 名古屋 | 俊士 | 早稲田大学 名誉教授 |
| 原 | 邦夫 | 産業医科大学 産業保健学部 産業衛生科学科 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 |
| 宮川 | 宗之 | 帝京大学 医療技術学部 スポーツ医療学科 教授 |
| 吉成 | 浩一 | 静岡県立大学薬学部 衛生分子毒性学分野 教授 |

有害性評価小検討会

- | | | |
|------|----|-----------------------------|
| 江馬 | 眞 | 国立医薬品食品衛生研究所 客員研究員 |
| ○ 大前 | 和幸 | 慶應義塾大学 名誉教授 |
| 清水 | 英佑 | 東京慈恵会医科大学 名誉教授 |
| 高田 | 礼子 | 聖マリアンナ医科大学 医学部 予防医学教室 教授 |
| 津田 | 洋幸 | 名古屋市立大学 特任教授 |
| 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 |
| 宮川 | 宗之 | 帝京大学 医療技術学部 スポーツ医療学科 教授 |
| 吉成 | 浩一 | 静岡県立大学薬学部 衛生分子毒性学分野 教授 |

ばく露評価小検討会

- | | | |
|-------|----|--|
| 内山 | 巖雄 | 京都大学 名誉教授 |
| 圓藤 | 陽子 | 圓藤労働衛生コンサルタント事務所 所長 |
| 小嶋 | 純 | 独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 環境計測研究グループ 上席研究員 |
| 鷹屋 | 光俊 | 独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所 化学物質管理研究センター ばく露評価研究部 部長 |
| ○ 名古屋 | 俊士 | 早稲田大学 名誉教授 |
| 原 | 邦夫 | 産業医科大学 産業保健学部 産業衛生科学科 教授 |

(50音順、敬称略、○は座長)

別紙3 リスク評価検討会の開催経過 (今回の評価物質に関する検討会)

有害性評価小検討会

2020年度 第1回 2020年7月20日 (月)
2020年度 第3回 2020年11月11日 (水)

ばく露評価小検討会

2020年度 第1回 2020年8月27日 (木)
2020年度 第2回 2020年9月14日 (月)
2020年度 第3回 2020年11月30日 (月)

化学物質のリスク評価検討会

2020年度 第1回 2020年10月19日 (月)
2020年度 第2回 2021年1月28日 (木)