

化学物質管理における リスク評価手法について

Rules and Regulations on Environmental Protection (No.10)

— Risk Assessment methods of Chemical Substance Management —



品質環境本部
第2部
山口耕司
Koji
Yamaguchi

1. はじめに

化学製品は、生活必需品や最先端の技術開発に欠かせないものであるが、誤った使い方をすれば、健康や環境に悪い影響を及ぼすおそれもあり、このようなことの無いように、安全にその優れた化学製品の特性を引き出すことが重要になる。塗料に於いても、発色のための顔料、皮膜として固定させるための樹脂、塗装作業時に適切な流動性を与え、均一で強靱な塗膜を形成させるための溶剤や添加剤など、数多くの化学製品によって構成されている。したがって、適切に塗装・塗膜化することにより、塗料の特性である美しい色やデザインにより製品自体の価値を高めたり、製品素材の劣化を防ぎ永く維持させることができる。

世界における化学製品管理の徹底として、2002年に「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD: World Summit on Sustainable Development)」の開催や、2006年に「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM: The Strategic Approach to International Chemicals Management)」が創設され、「リスク評価、管理手法を用いて、化学製品が健康と環境にもたらす悪影響を最小化する方法で、使用、生産されることを2020年までに達成する」を実現する取り組みが、世界各国で行われている。例えば、欧州において新たに制定されたREACH規則では、リスク評価を義務付けており、また日本における化審法においても平成21年の改正により、新規物質だけでなく既存物質も含めてリスク評価と管理を実施する内容となっている。これらの法規制の詳細については、官公庁の関連ホームページ¹⁾や塗料の研究第149号²⁾を参照されたい。このように、世界の化学製品管理規制は、リスクベースの管理となってきた。

化学製品がそれぞれ固有に持つ健康や環境に悪い影響を及ぼす危険有害性のことを一般的に「ハザード」と呼んでいる。これまでの化学製品管理は、このハザードの情報をもとに、製造や使用を規制するといった「ハザード管理」が行われていた。一方、ハザードが高くてもその化学製品に接触する量(ばく露量)や、自然界に放出される量が少なければ、その化学製品の及ぼす影響は小さくなり、逆にハザードの低いものでも大量に摂取すれば、健康や環境に重大な影響を与えることもあ

るように、化学製品の種類やその使用状況によって影響を及ぼす程度は異なってくる。ここで、好ましくない結果が起こる可能性の程度をリスクと呼んでいる。化学製品のリスクベースの管理とは、ハザードとばく露量の両面を考慮して、リスクを可能な限り抑えつつ適正に使用することである。

前回の「環境・安全に関する規則(第9回)」では、化学製品のハザード情報を国際的に統一された基準に従って分類、表示するGHS(Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals)について解説したのに引き続き、本稿では、リスクベースの管理に必要なリスク評価法について解説する。また、取り扱う化学製品によって懸念されるリスクとしては、作業員へのリスク、製品経路のヒトの健康及び環境中へのリスク、爆発・発火などの事故によるリスクなどがあるが、本稿では、主に作業員へのリスクに関する評価について解説する。

2. リスク評価

日本において事業者は、特定化学物質障害予防規則などに代表される法律で、強い有害性が懸念される化学製品から作業員のばく露を防ぎ、安全に作業に従事させることが要求されている。しかし、同規則で規制される化学製品は、一般的に事業者が取り扱う化学製品のごく一部であり、それ以外にも事業者は、人や環境に対して何らかの有害性を及ぼす可能性のある化学製品を多数取扱っている。リスク評価は、事業者が化学製品を安全に使用していく為に、化学製品の有害性を評価した上でそのばく露を推計し、リスク管理の必要性を判断する作業といえる。また、その手順は、一般の事業者にとって、簡便である方が望ましい。

化学製品のリスク評価を行う手順として、厚生労働省が、「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」³⁾を公表している。この指針に記載された内容に従い、リスク評価の大きな流れを図1に示す。

①危険性、有害性の特定

評価する化学製品等の危険性、有害性をSDS(Safety Data Sheet: 安全性データシート)など化学製品に関連する情報から特定する。

② リスクの見積もり

次に、特定された化学品等による危険性又は有害性によって生ずるおそれのある悪影響の重篤度、発生する可能性の度合いを見積もる。

③ リスク低減のための優先度の設定

危険性、有害性、重篤度、発生する可能性の度合いから見積もったリスクを低減するための優先度の設定、リスクを低減するための措置内容を検討する。

④ リスク低減措置の実施

設定した優先度に対応したリスク低減措置を実施する。

リスク評価は、化学品等に関わる建物、設備、作業方法などを新規に採用するときや変更するときに行うことが望ましい。また、化学品を新規に採用したり、変更する際に行うことも有用とされている。

また、上記に述べた各段階で得られ、調査した化学品、洗い出した作業工程、特定した危険性や有害性、見積もったリスクなどの情報を記録に残すことも、指針では、必要とされている。

このように、リスク評価では、対象となるものの危険性、有害性、ばく露量を元にリスクを判定しその低減を進めていくが、その際に、評価している化学品のベネフィット(利便性)も考慮し実施することが望ましい。

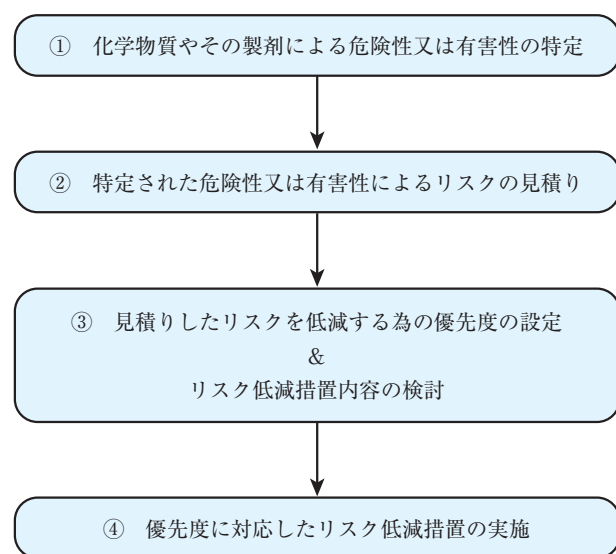


図1 厚生労働省が公表した指針のリスク評価フロー

3. リスク評価手法

リスク評価の具体的な手法としては、作業環境濃度などで実測したモニタリングデータに基づき評価する方法と、測定値の代わりに相対的な尺度を用いる手法などがある。

① 作業環境濃度などを用いた定量的評価手法

この手法は、リスク評価対象の化学品について、作業環境測定など作業場内の気中ばく露濃度を測定し、評価対象の化学品のばく露限界と比較して、ばく露濃度がばく露限界を

超える場合には、リスクが許容できないと判定する。ばく露限界としては、作業環境評価に用いる管理濃度、ACGIH(米国産業衛生専門家会議)のTLV-TWA(時間荷重平均値…通常の8時間労働又は40時間週労働にわたって時間平均値を求めた許容し得るばく露濃度)やTLV-STEL(短時間ばく露許容濃度…労働者が短時間(15分)に連続的にばく露する場合に刺激や慢性又は非可逆的な臓器損傷を受けずにすむ濃度)などがある。この手法では、実測したデータを用いるためにリスク判定に正確性(メリット)がある反面、測定に掛かる費用や評価工数の負担(デメリット)がある。また、今のところすべての化学品にばく露限界が設定されておらず、評価できないというデメリットもある。

② 相対的な尺度を用いる手法

この手法は、リスク評価対象の化学品について、その有害性とばく露量を相対的な尺度を用いて判定する手法で、SDSなど化学品のサプライヤーから提供された情報をもとに、評価ツールを用いて実施するものである。

この手法の初期評価ツールであるコントロールバンディングでは、リスク評価結果として非常にリスクが高いとされる区分(バンドと呼ぶ)に該当する場合、専門家のアドバイスが必要となる場合や、排気設備などの工学的対策が考慮されない面(デメリット)があるが、化学品の有害性にGHS分類が利用できること、作業場のばく露濃度とその指標となるばく露限界が無くてもリスク評価できること、測定を行わないことによる費用負担が軽減される(メリット)があり、現実には有用性が高いと思われる。より詳細なリスク評価が可能である数理モデルを活用した評価ツールには一般に公開され入手可能なものがあり、コントロールバンディングのデメリットを補い発展させた例を含めて表1に示す。それらに使用される数理モデルは、原、熊谷、中明らの報文⁴⁾の中で、有機溶剤等が作業場内に発生または分散する過程により、いくつかのモデルに分けて報告されている。推計値の算出には、様々な仮定に基づいた不確実性が内包され、実際の作業内容や化学品の特性を考慮し、適切な数理モデルを用いた評価ツールを選択する必要がある。有用性が高く相対的な尺度を用いる代表的な手法であって、それ以降に公開された評価ツールのプラトホームとなっている「コントロールバンディング」について、次に詳細を述べる。

3.1 コントロールバンディング

コントロールバンディングは、1998年にイギリスのHSE(Health and Safety Executive 英国安全衛生庁)が開発したものをベースとして発展し、国連の専門機関であるILO(国際労働機関)が2000年初めに公開している。コントロールバンディングは、有害性評価の専門的知識がなくても化学品管理が出来るように考えられた簡便なスキームからなるリスク評価・管理ツールである。誰でも理解できる簡単な情報やデータをもとに、化学品を使用する作業場の危険有害性、ばく露の可能性、リスクのレベルをバンドにクラス分けして、リスクレベルに応じた管理指針を提案するものである。ばく露の判定には、化学品の取扱量と揮発性の程度でそのレベル分け

表1 各種評価ツールとその特長

シミュレーションモデル	① RISKOFDERM	② stoffenmanager	③ RISK MANAGER
ばく露対象	労働者	労働者	労働者・消費者
数理モデル	6種(作業種類毎)	分散モデル (近接場/非近接場)	発生モデル(6種)/ 分散モデル(5種)
特長	REACH対応、コントロールバンディング発展系(無償)	REACH対応、コントロールバンディングの発展系 (基本版:無償、詳細評価版:有償)	定常時、作業時、事故時の環境濃度、被害影響推定の総合的リスク評価(有償)
入力データ (物性値、作業条件、作業場環境等)	作業種類(充填・混合・計量作業、ワイピング作業、手作業での分散作業、塗装作業、浸漬作業、機械のメンテ作業)、ばく露量のパーセント値、作業者と被塗物距離、吐出量、作業累積時間など	物質の性状(固体/液体)、液体の蒸気圧、含有量、室内容積、作業者と発生源の距離、局所的な制御(LEV、囲い込み)、保護具、液体製品の希釈レベル、処理のカテゴリー、2次的な発生源の存在、一般換気など + 有害性情報(R-フレーズ)	濃度推算モデル、物質情報、評価対象者など
取得データ			
経皮ばく露量	○(μl :手及び体全体に換算)	○(RISKOFDERM法)	○(+MOE*1)
吸入ばく露量	—	○(mg/m^3 :パーセント別⇒90又は50及び75)	○(+MOE*1)
開発機関	TNO(オランダ)	ArboUnie, TNO, BECO(オランダ)	(一社)日本化学工業協会

*1 margin of exposure = NOAEL(無毒性量)/ばく露推計値

表1の評価ツールの参照先URL

- ① <http://www.eurofins.com/product-testing-services/services/research-development/projects-on-skin-exposure-and-protection/riskofderm-skin-exposure-and-risk-assessment.aspx>
- ② <https://www.stoffenmanager.nl/Public/Explanation.aspx>
- ③ <http://chemrisk.org/contents/code/riskmanager>

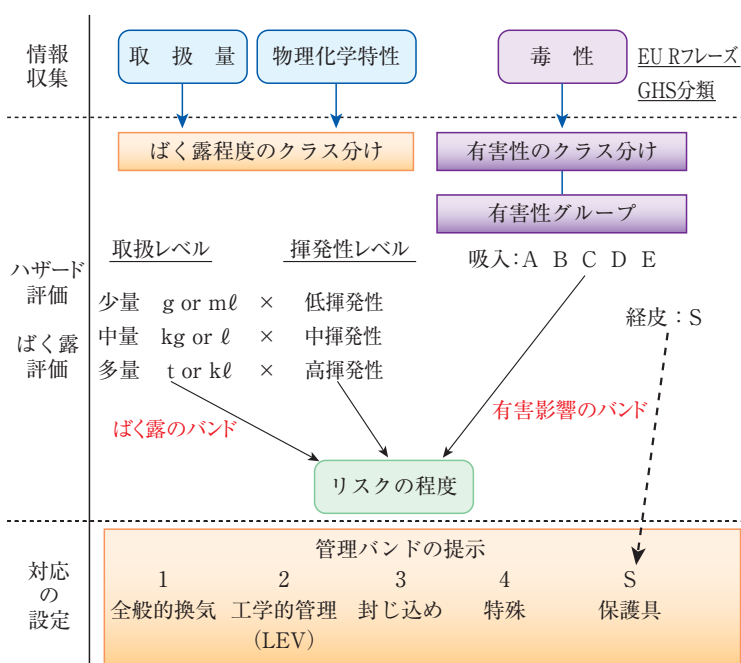


図2 コントロールバンディングの概略

をし、毒性値の程度でハザード判定をバンドに分類する。

その概要を図2にまとめた。図2の内容に従ってコントロールバンディングでの化学品のリスク評価と管理について述べる。

①有害影響のバンド

コントロールバンディングでは、化学品の危険有害性の程度を、EUのRフレーズ(Directive67/548/EEC 付属書Ⅲの危険警告句)またはGHSのハザード分類をもとに、A～EとSのバンドにクラス分けする。吸入有害性を及ぼすおそれのある化学品は、表2に示すようにA～Eのバンドから化学品の有害性程度に応じてクラス分けがなされる。Eには、発がん性など特に有害性の高いものが分類され、反対にAには、GHS分類で警告の絵表示(感嘆符)を表示させるような有害性の低いものがクラス分けされている。経皮有害性の皮膚刺激性や眼刺激性を及ぼすおそれのある化学品は表3に示す

表2 吸入有害性グループとGHS分類について

ハザードグループ	GHS分類/区分
グループ A	急性毒性(すべての経路) 区分5 皮膚腐食性・刺激性 区分2又は3 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分3(呼吸器系以外) 吸引力呼吸器有害性 区分1又は2
グループ B	急性毒性(経口、経皮、吸入) 区分4 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2(呼吸器以外)
グループ C	急性毒性(経口) 区分3 急性毒性(経皮) 区分2又は3 急性毒性(吸入) 区分3(ミスト)、区分2(蒸気) 皮膚腐食性・刺激性 区分1A、1B、1C 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 区分1 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分2又は3(呼吸器系) 皮膚感受性 区分1 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分2
グループ D	急性毒性(経口) 区分1又は2 急性毒性(経皮) 区分1 急性毒性(吸入) 区分1又は2(ミスト)、区分1(蒸気) 特定標的臓器毒性(反復ばく露) 区分1 生殖毒性 区分1A、1B又は2 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 区分1
グループ E	生殖細胞変異原性 区分1A、1B又は2 発ガン性 区分1A、1B又は2 呼吸器感受性 区分1

マトリックスを使ってリスク評価結果をランク付けする。

リスクのランクに応じて、その作業内容に対応した管理指針を装置仕様など具体的に図示した書面で提案する。例として管理バンド2(工学的管理)の塗装作業に関連した管理指針の概要を表6に示す。

3.2 コントロールバンディングを用いたリスク評価事例

具体的にモデル的な水性塗料をスプレー塗装する作業を例に用いて、コントロールバンディングの手順に沿ったリスク評価を次に述べる。塗装条件(塗液調合条件)と塗料使用量については表7の欄外に記載した。この事例では、まずモデル塗料に含有する化学品個々の有害性を特定する。モデル塗料で塗膜形成の基体成分となるポリマーは、有害性が十分低いとその特性上判断できるとして評価から除外した。それ以外の成分で、毒性データやGHS分類を持つ化学品について法規制情報を含めて収集した結果を表7に示す。有害性が最も高い成分はエチレングリコールモノブチルエーテル

表3 皮膚及び眼接触有害性グループとGHS分類について

ハザードグループ	GHS分類/区分
グループ S	急性毒性(経皮) 全区分 皮膚腐食性・刺激性 全区分 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 全区分 皮膚感受性 全区分

ようにSのバンドを割り当てて、その化学品を取扱う作業員に対し、化学品の皮膚や眼へのばく露量を最小にする為の推奨保護具などの管理指針が提案される。

② ばく露のバンド

コントロールバンディングでは、化学品の取扱量の程度で判断している。化学品の物理化学的性状を収集し、揮発性の程度を化学品に含まれる揮発成分の沸点範囲からレベル分けしている。また、コントロールバンディングでは、汎用的に使用される溶剤のハザードグループと揮発レベルが判定され、表4に示す情報が公表されている⁵⁾。

③ リスク評価のランク決定と管理指針の提案

前述した有害影響のバンドとばく露のバンドから、表5に示す

表4 汎用溶剤のハザードグループと揮発性程度

溶剤種	ハザードグループ	揮発性*1
アセトン	A & S	中
酢酸ブチル	A & S	中
酢酸エチル	A & S	中
ヘキサン	B & S	中
イソプロピルアルコール	A & S	中
メタノール	C & S	中
メチルエチルケトン	A & S	中
メチルイソブチルケトン	B & S	中
ケロシン	A & S	低
トルエン	B & S	中
ホワイトスピリット	B & S	低
キシレン	A & S	中

*1 溶剤等の揮発性レベルの判定基準

室温(20℃)1気圧での沸点(℃)	揮発性
<50	高
50~150	中
150<	低

表5 管理バンドのマトリックス

取扱い量	揮発性 (低)	揮発性 (中)	揮発性 (高)
ハザード グループ A			
小 (ml)	1	1	1
中 (L)	1	1	2
大 (kL)	1	1	2
ハザード グループ B			
小 (ml)	1	1	1
中 (L)	1	2	2
大 (kL)	1	2	3
ハザード グループ C			
小 (ml)	1	2	2
中 (L)	2	3	3
大 (kL)	2	4	4
ハザード グループ D			
小 (ml)	2	3	3
中 (L)	3	4	4
大 (kL)	3	4	4
ハザード グループ E			
すべての物質及び混合物⇒4			

で、有害影響のバンドは吸入有害性がDに、経皮有害性もあるのではSのバンドにクラス分けされる。

これらの収集結果から、モデル塗料の危険有害性について、モデル塗料を構成する成分の危険有害性データ(物理化学的危険性、人健康有害性、環境有害性)とその含有量情報から、GHSで決められた計算ルール(つなぎの原則: Bridging principle)に則り、分類評価した結果を図3に示す。図3の分類結果は、生殖毒性区分2及び特定標的臓器毒性(単回ばく露)区分1が分類されているので表2から吸入有害性はグループDになり、経皮有害性については、急性毒性(経皮)、皮膚腐食性・刺激性、眼に対する重篤な損傷性/刺激性にそれぞれ区分を持つので表3からグループSにも該当となる。

ばく露評価は、モデル塗料の使用量10kg中に含まれるハザードが最も高いエチレングリコールモノブチルエーテルの含有量(6%)から推定される取扱量600(ml)とその揮発性の程度(沸点150℃<)から、取扱量は「小」、揮発性は「低」となる。最終的にリスク評価のランクは、表5の取扱量、揮発性、ハザード判定したグループのマトリックスから、管理バンド2にモデル塗料は評価された。先に示した表6の塗装に関連する管理指針の内容と、実際の事業場内作業とを比較することにより、リスクを低減させる措置の必要性が判断できリスク管理が可能となる。今回のモデル塗料では管理バンドが2と評価されたが、作業毎に化学品の取扱量は様々で、その揮発性も異なるので、リスク評価の結果が他の管理バンドに該当する場合も想定される。その場合は、ILOのガ

表6 管理バンド2の塗装作業関連管理指針シートの概要

管理指針シートNo.	名称	概要
200	一般原則	局所排気装置の適用(蒸気:0.5 m/s以上、粉塵:1 m/s以上の流速が必要)について 保護具について(ハザードグループS⇒Sk100,Sk101*が皮膚接触防止に有効) 化学物質の有害性とその管理や保護具使用の必要性を作業者に教育する。 作業者が安全に従事できる予防措置のチェックシステムの構築
201	換気作業台	作業者の手元空気流速⇒少なくとも0.5 m/s(蒸気)以上、1 m/s(粉塵)以上 装置の設計・供給・施行者:要求仕様や規格に合致する証拠資料の提出 道具や原料など入れても十分な奥行きと、実用的な最小の開口部での囲い込み 防じん、防爆構造
202	層流換気ブース	固体や液体の秤量や混合等小スケール作業に適用 全ブース断面にわたる空気流速⇒少なくとも0.5 m/s以上 吸気口は、排気口の反対側に設置し、空気流れが作業場を横切るよう
216	スプレー塗装	被塗物を回転させるターンテーブルを設置し、作業者に空気流れの中でスプレーさせない 囲いの表面の空気流速 1 m/s以上 散水ブース 水槽の水位>パップルの下部 ダクトは短く、蒸気と一緒に空気の再循環をしない 塗料ミストの堆積防止⇒フィルター使用
219	乾燥機	乾燥機内の換気⇒使用溶剤の空气中濃度<爆発限界濃度の25 % 塗装物の取り出し場所に局所排気装置の設置 乾燥機内の圧力<外気圧 防爆型乾燥機で、扉は堅牢で確実に閉まる構造とする。

※皮膚・眼接触有害性(ハザードグループS)の化学品については、別に管理指針シートが提案されている。⇒Sk100,Sk101

表7 モデル塗料*1 化学品(揮発成分)リストと有害性収集結果

化学品名	GHS分類/健康有害性(数字:GHS区分を表す)	含有量 (wt%)	揮発性 (沸点)	ばく露 限界	ハザード グループ	法規制 情報
ジアセトン アルコール	皮膚腐食性・刺激性2、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性2A、生殖毒性2、 特定標的臓器(単回ばく露)2血液、肝臓 3麻酔作用、 気道刺激性	0.3	168	TWA 50 ppm	D & S	安衛法第57条 (SDS表示)
エチレングリコール モノブチルエーテル	急性毒性(経口4、経皮2、吸入蒸気2)、 皮膚腐食性・刺激性2、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性2A、生殖毒性2、 特定標的臓器(単回ばく露)1、 特定標的臓器(反復ばく露)2	6	171	TWA 25 ppm 管理濃度 25 ppm	D & S	安衛法第57条 (ラベル、SDS表示) 有機溶剤中毒予防規則 (第2種)
ジプロピレングリコール モノメチルエーテル	眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性2A、特定標的臓器(単回ばく露)3麻酔作用、気道刺激性	2.1	190	TWA 100 ppm	C & S	安衛法第57条 (SDS表示)
プロピレングリコール モノメチルエーテル	皮膚腐食性・刺激性3、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性2A、特定標的臓器(単回ばく露)3麻酔作用	0.5	120	TWA 100 ppm	A & S	安衛法第57条 (SDS表示)

◆上記以外の主な成分 顔料(9%)、樹脂(8%)、水(74%)、添加剤(<1%)

*1 塗装条件: 主剤/希釈シンナー=1/1、スプレー塗装
塗料使用量: 10 kg

イダンス⁵⁾ から管理指針についての詳細情報が入手出来る(英語版)ので、そちらを参照いただきたい。

なお、日本では厚生労働省が関連する外部組織の中災防に委託し、コントロールバンディングを日本語に翻訳して公開している。

定される胆管がんの発症被害を被ったことが問題となった。この事例は、報道では印刷会社の安衛法違反が根底にあるとの論調であるが、自主取組みとしてリスク評価を行い、その結果に基づいて管理していれば未然に防止できた災害ではないだろうか。

塗料は、多種類の化学品である原材料を混合して製造される。よってそのハザードは、使用する原材料に因るところが大きいことから、弊社では原材料を管理することが効果的かつ重要と考えて、新たに原材料を選定する際は、塗料設計開始前に事前にリスク評価することを基本としている。

塗料がグローバルに展開される昨今にあつて、原材料の現地調達とそれを使用した現地製造が増加しており、原材料のハザード情報やばく露状況の収集を効率的に行っていかなければならない。本稿内で述べてきたリスク(人及び環境への有害影響 × 取扱いによる化学物質の人及び環境へのばく露)とベネフィット(塗料本来の機能性付与、素材の保護、色彩による美観向上など)を考慮して、製品設計やその展開にあたるのがますます重要となるだろう。

冒頭に述べたSAICMを達成する為に、世界の各地域で新たに法令が制定されたり、改正されたりしてきている。特に日本を取り巻く東アジア諸国(中国、韓国、台湾)は、ハザードベースからリスクベースへ化学品管理の法整備が進んでいる。これら変化する法令情報をタイムリーに入手し、製品設計へ反映することも重要であると考え。

弊社製品に携っている事業者において、化学品を安全に使用する上で本稿の内容が少しでも参考になれば幸いである。

2. 危険有害性の要約	
【GHS分類】	
引火性液体	区分3
急性毒性(経皮)	区分4
急性毒性(吸入:蒸気)	区分5
皮膚腐食性・刺激性	区分3
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分2
生殖毒性	区分2
特定標的臓器・全身毒性(単回暴露)	区分1(神経、血液、肝臓、腎臓)
特定標的臓器・全身毒性(反復暴露)	区分2(血液)
水生環境急性有害性	区分3
【GHSラベル要素】	
	
	

図3 モデル塗料のGHS分類結果

4. おわりに

昨年印刷会社で働いていた従業員が、印刷版の洗浄作業で使用した1,2-ジクロロプロパンの吸入ばく露が原因と推

参考文献

- 1) “化学物質審査規制法”、経済産業省ホームページ、
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html (参照 2013/7/17)
- 2) 吉川裕：塗料の研究、149、21-24 (2008)
- 3) 厚生労働省・都道府県労働局・労働基準監督署、化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針、2006、
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/dl/0603-1.pdf> (参照 2013/7/17)
- 4) 原邦夫、熊谷信二、中明賢二：労働科学、77 [11]、439-461 (2001)
- 5) “International Chemical Control Toolkit”、ILO ホームページ、
http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/index.htm
(参照 2013/7/17)