

社会動向レポート

職場における化学物質管理に関する 国内外の動向

環境エネルギー第2部
コンサルタント 後藤 嘉孝

近年、国内外では職場における化学物質管理のためのさまざまな制度や支援ツールが展開されている。本稿では、国内外の職場における化学物質のリスクアセスメントの支援ツールの現状や特徴を概観するとともに、欧州における緊急時(中毒等)における化学物質の取扱い方法等に関する新たな届出制度(緊急の健康対応に関する調和化された情報に関する付属書 VIII の追加)の概要と今後を展望する。

はじめに

我が国において、2016年7月1日より改正労働安全衛生法(以下、「安衛法」という。)が施行され、一定のリスクがある化学物質について、事業者には危険性又は有害性等の調査(以下、「リスクアセスメント」という。)が義務付けられた。

事業者は、一定の危険有害性を持つ化学物質(ラベル・SDS⁽¹⁾交付義務対象673物質)について、業種や規模、取扱い状況を問わず、リスクアセスメントを実施しなければならない。そのため、各事業場はそれぞれ工夫をしながらリスクアセスメントを進めつつある状況にある。一方で、厚生労働省はリスクアセスメントの普及・促進のために、より効率的・効果的にリスクアセスメントが実施できる支援ツールを順次提供している。

また、欧州においては、欧州における化学物質の総合的な制度である REACH (化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則)におけるリスクアセスメント実施のために、各種リスクアセスメント支援ツールが開発・改良されているほか、欧州における化学品の分類、ラベル表

示、包装・梱包に関する規則(CLP 規則)⁽²⁾において、化学物質の取扱いにおける緊急時の対応に向けた製品(混合物)の新たな届出制度が2021年より開始される。

本稿では、厚生労働省委託事業において当社で開発した化学物質のリスクアセスメントツールを中心に、各種リスクアセスメントツールの特徴及び使い方について述べるほか、CLP 規則に基づき取組みが進められている中毒センター⁽³⁾への届出制度の概要を紹介する。

1. 国内外における化学物質のリスクアセスメント支援ツールの状況

厚生労働省「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(平成27年9月18日付け公示第3号)(以下、「指針」という。)」においては、様々な化学物質のリスクアセスメントの方法が示されており、化学物質の実際の気中濃度を測定し、リスクを見積もる実測法やソフトウェアによってリスクを見積もる推定法が挙げられている。

このうち、推定法のツールの一つとして、新たに2017年3月に登場したのが「CREATE-

図表1 国内外における化学物質のリスクアセスメント支援ツールの特徴比較

ツール名	CREATE-SIMPLE	ECETOC TRA	STOFFENMANAGER
ツールの形式	Microsoft EXCEL	Microsoft EXCEL	WEB ツール
対象	吸入、経皮、危険性(爆発・火災)	吸入、経皮	吸入、経皮
言語	日本語	英語	英語、オランダ語、ドイツ語、フィンランド語、スウェーデン語、ポーランド語、スペイン語、フランス語、イタリア語、デンマーク語
入力項目(吸入・経皮)	<ul style="list-style-type: none"> ・(液体)沸点／(固体)飛散性 ・取扱量 ・含有率 ・スプレー作業の有無 ・塗布作業の有無 ・換気条件 ・作業時間 ・作業頻度 ・呼吸用保護具 ・皮膚への接触面積 ・化学防護手袋 ・手袋の着用に関する教育状況 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセスカテゴリ (PROC) ・使用タイプ ・形状 ・(液体)蒸気圧／(固体)飛散性 ・作業時間 ・換気条件 ・呼吸用保護具 ・含有率 ・化学防護手袋 	<ul style="list-style-type: none"> ・形状 ・作業内容 ・(液体)蒸気圧／(固体)飛散性 ・粉じんが排出されるタイプ(石、木) ・含有率 ・作業カテゴリ ・作業時間 ・作業頻度 ・換気条件 ・作業者との距離 ・2次発生源の有無 ・部屋の大きさ ・呼吸用保護具 ・清掃状況 ・機器・装置の点検状況
入力項目(爆発・火災)	<ul style="list-style-type: none"> ・着火源の有無 ・近傍における水の取扱い ・近傍における有機物の取扱い 	—	—
コスト	無償	無償	35物質まで無料
その他特徴	化学物質の有害性情報・性状等の自動入力機能あり	有害性は手動で入力する必要がある 環境及び消費者へのリスクも同じツールで評価可能	有害性は手動で入力する必要がある 商品をデータベースとして登録可能
作成元	厚生労働省(委託先:みずほ情報総研株式会社)	欧州化学物質生態毒性および毒性センター (ECETOC)	オランダ社会問題雇用省(委託先:TNO、Arbo Unie、BECO (EY))
URL	https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc07_3.htm	http://www.ecetoc.org/tools/targeted-risk-assessment-tra/	https://stoffenmanager.com/

(資料) みずほ情報総研作成

SIMPLE (クリエイト・シンプル)」である。

また、諸外国においては、REACH 登録の標準ツールとして REACH CSA ガイダンスに記載されている、ECETOC TRA、

STOFFENMANAGER などがよく用いられている。

それぞれの特徴の比較は図表1の通りであり、いずれのツールもほぼ同様の入力項目が網羅さ

れているため、事業者の状況に併せて適切なツールを選択できる。特に CREATE-SIMPLE では化学物質の有害性情報・性状等の自動入力機能が備わっており、事業者の情報収集の負荷を軽減する機能が備わっている。

一方、事業者がこれらの推定ツールを用いる場合、その「精度」がどの程度あるのかが重要となる。そこで、実測値データがある図表2の

条件でばく露の推定を行い、実測値と比較を行った。比較結果は図表3の通り。

図表3の結果より、実測値は同じ作業であっても「いつ測定をするか」、「誰を測定をするか」によって最大約3倍程度の濃度のばらつきが出る可能性⁽⁴⁾があるため、いずれのツールについても推定値は、実測値の濃度のばらつきの範囲に含まれている(=実測値に近い結果)と解釈で

図表2 実測を行った作業条件

項目	内容
対象物質	n-ヘキサン
用途	試験分析用の試薬としての使用(溶媒として使用)
作業	分析、試験又は研究の作業(抽出・洗浄)
ばく露作業従事者数	3~4人
使用量	18L/日
換気設備	局所排気装置(3800m ³ /h)
作業位置の風速	0.5~0.7m/s
ばく露作業への従事時間	月40時間以上/月 (ツールへの入力にあたっては、2時間/日×5日/週とした)
作業場面積(容積)	40m ² (100m ³)

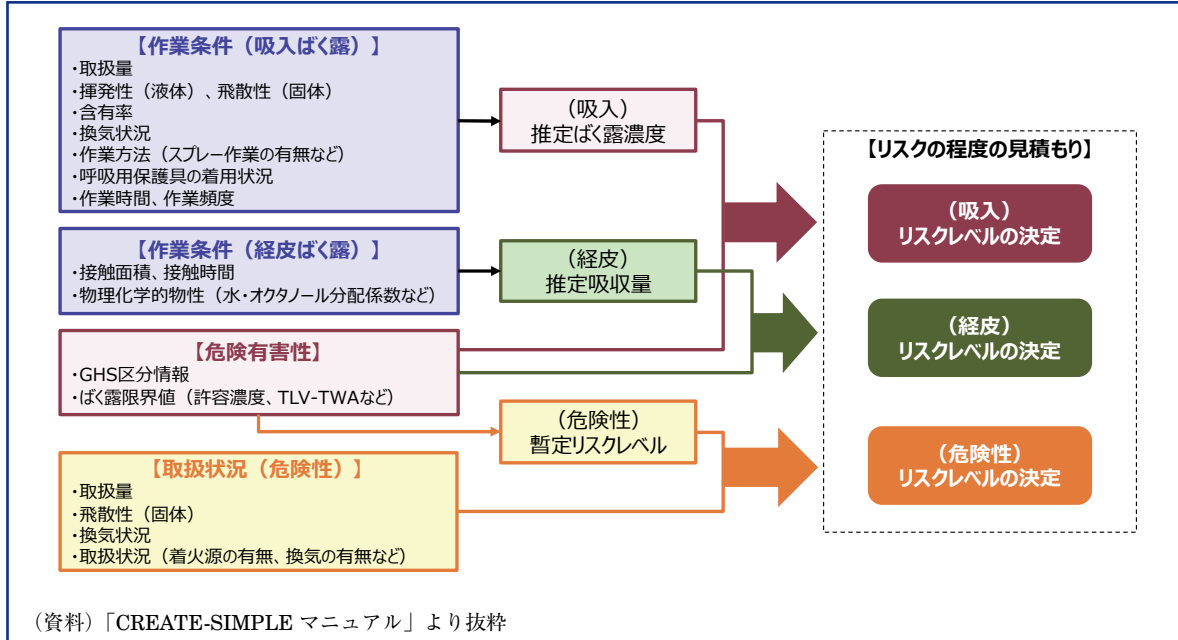
(資料) 村井政志、馬場左起子「実験室等の有害物少量取扱い作業場におけるばく露評価のための各種気中濃度測定方法の活用—自律的管理のためのばく露濃度の推定—」労働安全衛生研究、Vol. 3, No.2, pp.129-136 (2010年)における「表1各作業場のばく露作業の整理」より、作業条件を一部抜粋。

図表3 各ツールにおけるばく露の推定値及び実測値の比較結果

手法	項目	結果	条件等
推定法	CREATE-SIMPLE	5~50ppm	換気レベル D (外付け式局所排気装置)
	ECETOC TRA	6ppm	PROC15_小規模の研究施設での試薬用途 プロフェッショナル LEV 有りの室内
	STOFFENMANAGER	46ppm	PROC15_小規模の研究施設での試薬用途
実測法	実測値(1)	30ppm	個人サンプラー測定(8時間)
	実測値(2)	22ppm	個人サンプラー測定(8時間)

(資料) 村井政志、馬場左起子「実験室等の有害物少量取扱い作業場におけるばく露評価のための各種気中濃度測定方法の活用—自律的管理のためのばく露濃度の推定—」労働安全衛生研究、Vol. 3, No.2, pp.129-136 (2010年)における「表2」及び「表3-1」におけるn-ヘキサンの個人サンプラーによる測定値。推定法の結果は、みずほ情報総研が各ツールを用いてばく露濃度を推定。実験条件の入力にあたって判断が必要な場合には、条件等に記載の条件で各ツールに入力した。

図表4 CREATE-SIMPLE のリスク判定の方法



きる。よって、これらの推定ツールを用いることによって、簡単かつ精度よく、ばく露の情報を得ることができると言える。

2. 簡易な化学物質のリスクアセスメントツール「CREATE-SIMPLE」について

ここでは、ECETOC TRA、STOFFENMANAGERと同様の精度かつ簡単に評価が実施できると考えられるCREATE-SIMPLEについて紹介する。

CREATE-SIMPLE (Chemical Risk Easy Assessment Tool, Edited for Service Industry and MultiPLE workplaces；クリエイト・シンプル)は、サービス業など幅広い業種にむけた簡単な化学物質リスクアセスメントツールであり、2017年に厚生労働省より公開され、2018年には経皮及び危険性のリスクを見積もる機能が追加された。

CREATE-SIMPLEは、化学物質の健康影響については、「危険有害性」と「推定ばく露濃度

及び推定吸収量」より、危険性については、物質固有の「危険性有害性」及び「取扱状況」よりリスクを判定するものである。

リスク判定の具体的な論理や詳細な操作方法は「設計基準」及び「マニュアル」に掲載されているため割愛するが、「吸入」「経皮」及び「危険性(爆発・火災)」について、16種類の質問に答えていくだけで、リスクを判定することができる。(図表5、図表6)

最初はやや16種類の質問を選択するのに時間を要するかもしれないが、慣れてくれば1物質あたり短時間(数分程度)でリスクの判定を行うことができるという事業者からの声も多い。

さらに、実施したリスクアセスメント結果を見やすく表示できる「実施レポート」では、リスクが高い場合など、リスクを検討したい場合には、「対策後」の欄を用いてQ1～Q16の作業条件を任意に変更し、その場でリスクアセスメントを再実施し、「現状」と比較できる(図表7)。

リスクアセスメント再実施結果を保存して

図表5 CREATE-SIMPLE の入力画面

図表5 CREATE-SIMPLE の入力画面のスクリーンショット。画面には「CREATE-SIMPLE ver 2.2」のタイトルと、ユーザーへの注意事項が記載されている。質問項目はQ.1からQ.16まであり、それぞれに回答欄がある。中央には「リスクレベル」の判定結果が表示されており、吸入+経皮がIV、吸入がIV、経皮吸収がII、眼や皮膚への局所影響がSと判別されている。右側の表は「リスクレベル」の要約表で、合計がIV、吸入がIV、経皮吸収がII、眼や皮膚への局所影響がSと示している。下部には「至急リスクを下げる対策を実施しましょう。耐透過性・耐浸透性の手袋を着用を推奨します。目や皮膚に有害な影響があります。適切な労働衛生保護具を着用しましょう。」という注意書きがある。

(資料) みずほ情報総研にて作成。リスクレベルはI(小さい)～IV(大きい)の4段階で判定される。

図表6 CREATE-SIMPLE の質問項目一覧

Q	質問
1	(液体)沸点は何℃ですか？ (粉体)どのような形状ですか？
2	1回あたりどのくらいの量を使用していますか？
3	製品中における対象物質の含有率はどのくらいですか。
4	スプレー作業など空气中に飛散しやすい作業を行っていますか。
5	化学物質を塗布する合計面積は1m ² 以上ですか。
6	作業場の換気状況をどのくらいですか。
7	1回あたりの化学物質を取扱時間はどのくらいですか。
8	化学物質を取扱頻度はどのくらいですか。
9	どのような呼吸用保護具を装着していますか。【オプション】
10	化学物質が皮膚に接触する面積はどれくらいですか？
11	取り扱う化学物質に適した手袋を着用していますか？
12	手袋の適正な使用方法に関する教育は行っていますか？
13	化学物質の取扱温度はどのくらいですか？
14	着火源を取り除く対策は講じていますか？
15	近傍で有機物や金属の取扱いがありますか？
16	取扱物質が空気又は水に接触する可能性がありますか？

(資料) みずほ情報総研にて作成

図表7 CREATE-SIMPLE におけるリスク低減対策の検討画面

	項目	現状	対策後
有害性	管理目標濃度（吸入）	0.05 ～ 0.5	0.05 ～ 0.5
	ばく露限界値（吸入）	0.2	0.2
	ばく露限界値（経皮）	5.892	5.892
	目や皮膚に有害な影響	S	S
	Q1.揮発性・飛散性	高揮発性（沸点：50℃未満）	高揮発性（沸点：50℃未満）
	Q2.取扱量	少量（100mL以上～1000mL未満）	少量（100mL以上～1000mL未満）
	Q3.含有率	5%以上～25%未満	5%以上～25%未満
	Q4.スプレー作業の有無	いいえ	いいえ
	Q5.塗布面積1m ² 超	いいえ	いいえ
	Q6.換気レベル	換気レベルD（外付け式局所排気装置）	換気レベルE（囲い式局所排気装置）
	Q7.作業時間	3時間超～4時間以下	3時間超～4時間以下
	Q8.作業頻度	5日/週	5日/週
	Q9.呼吸用保護具[任意]		防毒マスク（半面型）
	フィットテストの方法	簡易法（フィットチェック）	
経皮	Q10.接触面積	大きなコインのサイズ、小さな飛沫	大きなコインのサイズ、小さな飛沫
	Q11.化学防護手袋	耐透過性・耐浸透性の手袋を着用している。	耐透過性・耐浸透性の手袋を着用している。
	Q12.保護具の教育	教育や訓練を行っていない	教育や訓練を行っていない
爆発・火災	Q13.取扱温度	室温以下	室温以下
	Q14.着火源の有無	はい	はい
	Q15.有機物、金属の取扱い	いいえ	いいえ
	Q16.空気、水との接触	いいえ	いいえ
	推定ばく露濃度	0.3 ～ 3	0.0045 ～ 0.045
	推定経皮吸収量[mg]	1.24	1.24
リスク	合計（吸入＋経皮）	IV	II
	吸入	IV	II
	経皮吸収	II	II
	眼や皮膚への影響	S	S
	爆発火災	I	I
	リスクレベル（有害性）の説明	至急リスクを下げる対策を実施しましょう。 耐透過性・耐浸透性の手袋を着用を推奨します。 目や皮膚に有害な影響があります。適切な労働衛生保護具を着用しましょう。	作業環境は良好です。換気、機器や器具、作業手順などの管理に努めましょう。 耐透過性・耐浸透性の手袋を着用を推奨します。 目や皮膚に有害な影響があります。適切な労働衛生保護具を着用しましょう。
	リスクレベル（危険性）の説明	引火するおそれがあるため、着火源の除去、換気には注意しましょう	引火するおそれがあるため、着火源の除去、換気には注意しましょう

（資料）みずほ情報総研にて作成

CREATE-SIMPLE によるリスクアセスメントが終了となる。このように、専門的な訓練がなくとも容易に使えるツールとなっている。

CREATE-SIMPLE は、入力する情報量が豊富であり、作業場の条件を適切に反映できること、リスク判定の精度が高いこと、及びツールが非常に使いやすいことが特徴であり、中小企業から大企業まで、様々な企業に用いられている。

3. CLP 規則に基づく中毒センターへの届出制度

2017年3月22日に欧州 CLP 規則の改正が行われ、製品を EU 域内に上市する事業者（主に輸入者と川下ユーザー）が、危険有害性があると分類された混合物の情報を中毒センター（Poison centres）に対して、欧州における共通様式で情報提供を義務付けることとなった。

図表8 事業者が中毒センターに提供すべき情報の要件

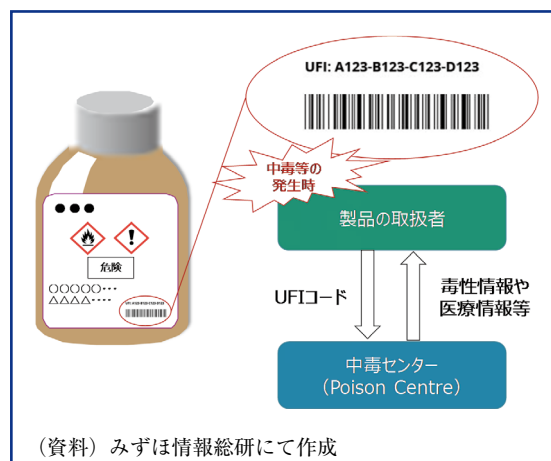
項目	詳細
問合せ先	申請者の情報 申請者よりも詳細な情報を持っているコンタクト先 緊急時のコンタクト先
混合物の情報	製品／混合物の識別子 毒性情報 有害性の分類および表示 物理化学的性状
混合物の組成	それぞれの構成成分について - 含有率 - 識別子 - 分類
UFI 及びその他の識別子	unique formula identifier (UFI) その他独自の識別子(過去の申請番号等)
製品の情報	製品のタイプ(消費者／職業／工業用途) 欧州製品カテゴリ化システム(EuPCS) 梱包タイプ／サイズ

(資料) Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP (Version 3.0) より、みずほ情報総研にて作成

ここでは、CLP 規則第45条及び緊急時の健康への対応に関する情報の調和に関する CLP 規則の付属書 VIII の施行に関する文書である「Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP (Version 3.0)」より、新しい規則の内容と今後の利活用の展開を簡単に紹介する。

新規則における中毒センターへの情報登録義務は2021年1月1日より消費者用途の混合物⁽⁵⁾及び業務用途の混合物に、そして2024年1月1日より工業用途の混合物に適用されることが見込まれている。ただし、既に市場に出回っており、かつ加盟国の中毒センターに情報が届けられている製品については、届出情報に変更が生じない場合に限り、2025年1月1日までの移行期間が設けられている。

図表9 UFI コードの活用シナリオ



新規則において、図表8が事業者の情報提供すべき項目であり、Poison Centre Notification (PCN) format に従って作成される必要がある。

この中で特に注目すべき新しい内容として、混合物組成又は製品特有のコードである固有の配合識別子 (Unique Formula Identifier; UFI)

図表10 CLP 規則における第45条緊急健康対応のための情報の利用目的

2. 任命された各機関は、受領した情報の機密保持についてあらゆる必要な保証を提供しなければならない。このような情報は以下の目的にのみ使用することができる。
- (a)特に緊急の事態において、予防措置および救済措置を策定するための医学的必要性を満たすため。
- (b)加盟国の要請により、リスクマネジメントの必要な改善点を把握するため統計分析を実施するため。
- この情報を他の目的に使用してはならない。

(資料) CLP 規則第45条2項をみずほ情報総研が翻訳。下線は筆者が編集している。

の届出及びラベル表示(及び工業用途の場合には SDS)を行う必要がある点である。

ユーザーは、中毒等の事故が起きたときに、中毒センターに UFI の番号を伝えることによって、毒性情報や医療情報等必要な情報が得られるとしている。

一方、事業者にとっては SDS 記載内容以上の詳細な成分情報の開示(注：ただし、濃度範囲での登録が認められている)が求められることになり、また前述の UFI のラベルへの追記等の対応など、負荷は大きいことが予想される。

また欧州化学物質庁(ECHA)は、危険有害性のある混合物の情報を記載する文書の作成と提出を支援するポータルサイトを公表しており、申請に必要な各種支援ツール(UFI 作成ツール、EuPCS 選定システム及び PCN のための書類一式作成のための IUCLID 6又は IUCLID Cloud)をダウンロードできる。

4. 今後の展望

リスクアセスメント支援ツールによって、事業者は簡単に化学物質のリスクを把握し、対策等を検討できるようになったが、特に中小規模の事業所においては、「リスクアセスメント実施方法がわからない」や「専門人材不足」⁽⁶⁾によってリスクアセスメントが進んでいない事業場も多いと想像される。そのため国として、その実

態を把握し、何らかの対策を進めていく必要がある。

第13次労働災害防止計画においては、労働現場における化学物質の取扱い等について「国がこうした事案を把握できる仕組みがないこと」から、対策の例として「化学物質による職業性疾病を疑わせる事例を把握した場合に国に報告がなされる仕組みづくり」を挙げている。

欧州においては、前述の中毒センターの届出によって、巨大な化学品データベースが作られてようとしている。当該データベースは CLP 規則45条の目的にもある通り、緊急時の対応に活用されるのはもちろん、行政機関における化学物質の取扱い情報の把握・分析に用いられると考えられる。

我が国においても、欧州における化学品の届出制度は、我が国の職場における化学物質の取扱い実態把握に向けて、多いに参考になるものと考えられる。

そのため、引続き諸外国における化学物質管理の届出制度やそのデータ利活用に係る進展に注目することが望まれる。

注

- (1) 安全データシート。取り扱い物質に関する情報(毒性情報、取り扱い方法、法規制情報等)が記載されている。
- (2) 欧州における化学品の分類、ラベル表示、包装・梱

包に関する規則のこと

- (3) CLP 規則第45条の下に欧州加盟国は有害性混合物の成分に関する情報を受理するための指名された機関のことで、中毒センター (Poison centres) と呼ばれる。
- (4) 実測の結果はサンプル数2であり、日内変動及び日間変動を考慮すると、幾何標準偏差(GSD) =2であれば、平均値に対して測定結果は最大3倍程度の幅を持つと考えられるが、推計値はいずれも殆どその範囲に収まっていることから、評価結果は「近い値が得られた」と判断した。なお、ECETOCの結果がやや過小に推計されている理由として、当該PROCでは少量(mL単位)の取り扱いが想定されているため、L単位を取り扱う今回の作業に対しては露がやや過小になっていると考えられる。
- (5) 当初は2020年1月1日からの適用を予定していたが延期された。
- (6) 労働安全衛生調査(平成29年)によると、義務対象物質全てについてリスクアセスメントを実施している事業場の割合は53% (従業員50人未満の企業では実施率は4割以下)であり、未実施の理由は「十分な知識を持った人材がいない」55%、「実施方法が分からない」35%などが挙げられている。

classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation)

参考文献

1. 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(平成27年9月18日付け公示第3号)
2. CREATE-SIMPLE—職場のあんぜんサイト—厚生労働省
https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc07_3.htm
3. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.14: Occupational exposure assessment, Version 3.0 August 2016
https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf
4. 村井政志、馬場左起子「実験室等の有害物少量取扱い作業場におけるばく露評価のための各種気中濃度測定方法の活用—自律的管理のためのばく露濃度の推定—」労働安全衛生研究、Vol. 3, No.2, pp.129-136 (2010年)
5. Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP (Version 3.0)
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>
6. 厚生労働省「第13次労働災害防止計画(2018年度～2022年度)」
7. Regulation (EC) No 1272/2008 on the