

中災防テキスト発行以降の更新に関する説明

○更新4：感作性の有無にかかわらず作業時間・頻度による8h-EEL補正を実施(2017年10月2日適用)

JISHA方式の半定量的手法では、使用する物質に呼吸器感作性がある場合には管理目標濃度を天井値とし、作業時間・頻度に関係なくこの濃度を超えない管理が必要となることから、8h-EELに対して作業時間・頻度による補正を行わないこととしている。しかしながら、この半定量的手法では管理目標濃度と推定暴露濃度を直接比較してリスクレベルを決める方式ではなく、あくまでGHS分類あるいはOELから推定された有害性と暴露濃度からリスクレベルを求める方式である。GHS分類で有害性を評価する場合、GHS分類から呼吸器感作性を含む有害性を評価しており、かつ、その有害性に対応するOELの範囲も示されている。このため、GHS分類から、天井値より厳しいOELを推定し、それに対応する有害性を見積もっているとも見なすことができる。従って、呼吸器感作性がある物質に対して短時間・小頻度作業での8h-EELの補正(マイナス1)を行ったとしても、天井値より厳しいOELで有害性を見積もっていることが、8h-EELの補正をせずに管理目標濃度を天井値へ引き上げることに匹敵するため、8h-EELに対する例外処理を持ち込む必要性はないと思われる。また、OELを使ったリスク評価でも、ばく露限度と天井値の両方が設定されている場合はより厳しいOELを、天井値のみ場合はツール内でより厳しいOELに換算してから有害性評価に使用しているため、同じく8h-EELの補正に対する例外処理を持ち込む必要性はないであろう。

以上より、呼吸器感作性の有無にかかわらず、作業時間・作業頻度による8h-EELの補正を行うことにした。

○更新3：GHS分類のハザードレベルへの割付にUnified Hazard Bandingを採用(2017年5月19日適用)

Arnoneらは、COSHH Essentials、EMKG、GESTIS-Stoffmanager、ILO Toolkitなどで、GHS分類のハザードレベルへの割付が異なることに着目し、GHS分類のHステートメントに基づき、吸入、皮膚損傷(局部)、経皮吸収(全身)に分けて一貫性のある統一的ハザードレベル割付の手法(Unified Hazard Banding)を提案した。

M.Arnone,D.Koppish,T.Smola,S.Gabriel,K.Verbist,R.Visser, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 73, 287 (2015)

この割付は既にGESTIS-Stoffmanagerで採用されており、他のツールもこれに統一することが望ましいため、本ツールもILO方式の割付からこれに変更することにした。ただし、皮膚に対するハザードレベルは、皮膚損傷(局部)と経皮吸収(全身)をマージして一つにまとめ、また、ツール上で「S(眼・皮膚)」を表示させる際に、眼と皮膚を合わせたハザードレベルの最大が5段階の4以上の場合に、Sを茶色で表示した。さらに、眼と皮膚を別

途、ランク 4 以上の場合にその文字列を赤色で表示した。これら以外で眼・皮膚に有害性がある場合はすべて黒字で表示するようにした。

以下に、中災防テキストにある ILO 方式ハザードレベル割付と今回採用した Arnone らの Unified Hazard Banding を示す。

分類名	区分	ILO方式	Unified Hazard Banding		
		ハザード レベル	ハザードレベル		
			吸入	眼	皮膚
急性毒性：経口	1	4	5	2	5
急性毒性：経口	2	4	4	2	4
急性毒性：経口	3	3	3	2	3
急性毒性：経口	4	2	2	2	2
急性毒性：経口	5	1	1	2	1
急性毒性：経皮	1	4	n. a.	2	5
急性毒性：経皮	2	4	n. a.	2	4
急性毒性：経皮	3	3	n. a.	2	3
急性毒性：経皮	4	2	n. a.	2	2
急性毒性：経皮	5	1	n. a.	2	1
急性毒性：吸入（ガス）	1	4	5	2	n. a.
急性毒性：吸入（ガス）	2	4	4	2	n. a.
急性毒性：吸入（ガス）	3	3	3	2	n. a.
急性毒性：吸入（ガス）	4	2	2	2	n. a.
急性毒性：吸入（ガス）	5	1	1	2	n. a.
急性毒性：吸入（蒸気）	1	4	5	2	n. a.
急性毒性：吸入（蒸気）	2	4	4	2	n. a.
急性毒性：吸入（蒸気）	3	3	3	2	n. a.
急性毒性：吸入（蒸気）	4	2	2	2	n. a.
急性毒性：吸入（蒸気）	5	1	1	2	n. a.
急性毒性：吸入（粉塵・ミスト）	1	4	5	2	n. a.
急性毒性：吸入（粉塵・ミスト）	2	4	4	2	n. a.
急性毒性：吸入（粉塵・ミスト）	3	3	3	2	n. a.
急性毒性：吸入（粉塵・ミスト）	4	2	2	2	n. a.
急性毒性：吸入（粉塵・ミスト）	5	1	1	2	n. a.
皮膚腐食性/刺激性	1A	3	4	4	4
皮膚腐食性/刺激性	1B	3	3	4	3
皮膚腐食性/刺激性	1C	3	3	4	3
皮膚腐食性/刺激性	1	3	4	4	4
皮膚腐食性/刺激性	2	1	2	3	2

皮膚腐食性/刺激性	3	1	1	2	1
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	1	3	3	4	2
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	2A	1	2	3	2
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	2B	1	2	3	2
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	2	1	2	3	2
呼吸器感作性	1	5	4	2	3
呼吸器感作性	1A	5	4	2	3
呼吸器感作性	1B	5	4	2	3
皮膚感作性	1	3	3	2	4
皮膚感作性	1A	3	3	2	4
皮膚感作性	1B	3	3	2	4
生殖細胞変異原性	1A	5	5	5	5
生殖細胞変異原性	1B	5	5	5	5
生殖細胞変異原性	1	5	5	5	5
生殖細胞変異原性	2	5	5	5	5
発がん性	1A	5	5	5	5
発がん性	1B	5	5	5	5
発がん性	1	5	5	5	5
発がん性	2	4	4	2	4
生殖毒性	1A	4	4	2	4
生殖毒性	1B	4	4	2	4
生殖毒性	1	4	4	2	4
生殖毒性	2	4	3	2	3
特定標的臓器毒性 - 単回ばく露	1	3	3	2	3
特定標的臓器毒性 - 単回ばく露 (呼吸器系)	2	2	2	2	2
特定標的臓器毒性 - 単回ばく露 (呼吸器系以外)	2	2	2	2	2
特定標的臓器毒性 - 単回ばく露 (呼吸器系)	3	1	2	2	1
特定標的臓器毒性 - 単回ばく露 (呼吸器系以外)	3	1	2	2	n. a.
特定標的臓器毒性 - 反復ばく露	1	4	4	2	4

特定標的臓器毒性 - 反復ばく露	2	3	3	2	3
吸引性呼吸器有害性	1	1	1	2	n. a.
吸引性呼吸器有害性	2	1	1	2	n. a.

○更新 2：半定量的手法における短時間・少頻度作業時の反復ばく露有害性の無視（2017年 5 月 19 日適用）

半定量的手法では、1 日の作業時間が 48 分未満、週内の作業時間の合計が 4 時間未満、年間の作業時間の合計が 192 時間未満の場合、8 時間の推定ばく露濃度のレベル(8-EEL)を 1 段階下方修正するようになっている（中災防テキスト 表 2-17、表 2-28）。これは、短時間業務や頻度が少ない業務でのばく露濃度が、フルタイム、週 5 日で時間平均することで薄まることに由来するものである。一方、GHS 分類での有害性には「特定標的臓器毒性（反復ばく露）」が含まれている。反復ばく露の毒性試験では、ラットに 28 日または 90 日間、1 日 6 時間の反復投与を行いその影響で分類を行っていることから明らかなように、この有害性は、短時間、少頻度作業にはなじまないものである。このため、半定量的手法で 8-EEL を下方修正する短時間。少頻度作業に対しては、「特定標的臓器毒性（反復ばく露）」を無視するようにした。

○更新 1：8 時間の推定ばく露濃度レベル（液体）決定表の変更（2017 年 5 月 2 日適用）

半定量的手法の 8 時間の推定ばく露濃度レベル決定表を、その引用元である COSHH Essentials での決定方法と比較したところ、固体については、両者で同様な割付になっていたが、液体については、COSHH Essentials では割付を固体の割付とは変更しているのに対して、中災防テキストでは固体と同じ割付になっており、かつ、テキストでは局所排気装置を外付けと囲い式に分けて割り付けた関係で、囲い式、密閉のばく露濃度レベルが COSHH Essentials よりも危険側に割り付けられていることが分かった。

これについて中災防に問い合わせたところ、以下の理由で割付等について COSHH Essentials と全く同じにはしていないとのことであった（非公式コメント）。

- ・ 中災防では局所排気装置を外付けと囲い式の 2 つに分けているが、日本では制御風速が決められており、封じ込めレベルが EU よりも 1 桁近く高いと予想されること。
- ・ 実証実験を基に、スプレー作業は別途 1 ランクアップさせていること。
- ・ COSHH Essentials では許容濃度のバンドと推定濃度のバンドが同じであれば許容しているのに対して、テキストではリスクレベル II に割り当てていること。
- ・ 日本の GHS は EU のそれよりも安全側になっていること。

上記の理由は、主に換気装置の割付の違いとその妥当性を説明しているものの、COSHH Essentials でばく露濃度レベル決定表を固体と液体とで変更しているのに対して、中災防のテキストではこれを継承せず一律にしていることについて説明するものではない。一律にした理由は、恐らく、手順を出来るだけ簡潔にして、ユーザーが混乱なくリスクアセ

スメントを実施するための「配慮」ではないかと思われる。一方、ツールを利用したリスクアセスメントでは、固体と液体でばく露レベルの割付を変更しても、システム側で吸収するため、ユーザーの負担が増えることはない。

そこで、COSHH Essentials を開発したリスクアセスメント先進国のノウハウを出来るだけ継承することを目的に、「更新 1」として 8 時間の推定ばく露濃度レベル（液体）決定表を COSHH Essentials の割付に合わせる変更を行うことにした。この更新を適用すると、kL スケールの飛散カテゴリー（中）は一段階甘い割付変更となり、一方、ml スケールの飛散カテゴリー（中）は一段階厳しい割付変更となる。

以下に、JISHA テキストの半定量的手法と COSHH Essentials との推定ばく露濃度レベルの割付の違いを示す（両者の換気装置の違いは示していない）。

表 2-14, 表 2-25 8 時間の推定ばく露濃度レベル(8h-EEL) (液体) 変更前

取扱量の カテゴリー		3(kL)			2(L)			1(ml)		
		3 (高)	2 (中)	1 (低)	3 (高)	2 (中)	1 (低)	3 (高)	2 (中)	1 (低)
換気 の 状 況	全体 換気	レベル 7		レベル 5	レベル 6		レベル 5	レベル 5	レベル 4	
	局所 排気 外付 け	レベル 6		レベル 4	レベル 5		レベル 4	レベル 4	レベル 3	
	局所 排気 囲い 式	レベル 5		レベル 3	レベル 4		レベル 3	レベル 3	レベル 2	
	密閉 設備	レベル 4		レベル 2	レベル 3		レベル 2	レベル 2	レベル 1	
	高度 な密 閉設 備	レベル 3		レベル 1	レベル 2		レベル 1	レベル 1	レベル 1	

表 2-14, 表 2-25 8 時間の推定ばく露濃度レベル(8h-EEL) (液体) 変更後 (COSHH

Essential に合わせる)

取扱量の カテゴリー		3(kL)			2(L)			1(ml)		
飛散性の カテゴリー		3 (高)	2 (中)	1 (低)	3 (高)	2 (中)	1 (低)	3 (高)	2 (中)	1 (低)
換 気 の 状 況	全体 換気	レベル 7	レベル 6	レベル 5	レベル6		レベル 5	レベル5		レベル 4
	局所 排気 外付 け	レベル 6	レベル 5	レベル 4	レベル5		レベル 4	レベル4		レベル 3
	局所 排気 囲い 式	レベル 5	レベル 4	レベル 3	レベル4		レベル 3	レベル3		レベル 2
	密閉 設備	レベル 4	レベル 3	レベル 2	レベル3		レベル 2	レベル2		レベル 1
	高度 な密 閉設 備	レベル 3	レベル 2	レベル 1	レベル2		レベル 1	レベル1		レベル 1