

自律的な化学物質管理における
がん原性物質のリスクアセスメント

2025年1月28日

橋本安全衛生コンサルタント合同会社
社長 橋本 晴男



がん原性物質のリスクアセスメント

1. がん原性物質のリスクアセスメントの基本と課題
2. 既存のばく露限界値の利用
 - 日本産業衛生学会
 - ACGIH
3. CREATE-SIMPLEの利用
 - がん原性物質への利用可否
 - 「管理目標濃度」のばく露限界値の代替としての利用
4. まとめ

【注意】がん原性物質については、ばく露を最小限にすることが大原則となります。したがって、本講義の内容はあくまで参考情報とし、事業主、産業医、各専門家などの判断/責任でリスクアセスメントと管理を実践してください。

がん原性物質のリスクアセスメント: 基本は一般化学物質と同じ

◆ リスクアセスメントの進め方

段階	項目	主な内容
1	事前調査	危険有害性情報(SDS等)
		作業状況の把握(観察, 聞き取り, 記録等)
2	リスクアセスメント	事前調査に基づく専門的判断
		定性的リスクアセスメントツール (CREATE-SIMPLEなど)
		作業環境測定
		簡易測定(検知管, リアルタイムモニター)
		個人ばく露測定
3	リスクマネジメント	リスク低減措置
		リスクの再評価, 継続的監視

キーポイント

ばく露限界値
を利用

がん原性物質の管理: 難しい面あり

- ◆ ばく露量に応じて確率的に「がん」が発生(一般に)
 - 一般に, ばく露を可能な限り低くすることが望ましい

ばく露限界値は使えない?

- ◆ 国の指針等(「技術上の指針」など)
 - 「ばく露される程度を最小限度としなければならない」
 - 「濃度基準値を定めることは困難」
 - がん原性物質には濃度基準値を定めない(方針)

一般の化学物質の管理:
ばく露をばく露限界値以下に抑制
することで対応

- ◆ 最も厳しい管理を適用?
 - 例: 密閉化
 - 事業主の負担が過大化し, 現実的でない

- ◆ どう管理するか, 難しい

がん原性物質のリスクアセスメント: どう行う?

課題①: ばく露限界値の定めのある物質 → ばく露限界値を利用してよいのではないか?

– 根拠が確かであれば



本講義のテーマ①: 既存の「ばく露限界値」はどのように利用できるか

- i. 日本産業衛生学会
- ii. ACGIH
 - 各機関により, がん原性物質のばく露限界値の有無, 設定方法が多様
» 使い方に十分注意を要す

課題②: CREATE-SIMPLE

本講義のテーマ②: CREATE-SIMPLEはどのように利用できるか

- i. がん原性物質への利用可否
- ii. 「管理目標濃度」(*)の, ばく露限界値の代替としての利用
(* ばく露限界値の定めのない物質に設定される代替値)

以下, ①, ②
に関し検討

がん原性物質のリスクアセスメント

1. がん原性物質のリスクアセスメントの基本と課題
2. 既存のばく露限界値の利用
 - 日本産業衛生学会
 - ACGIH
3. CREATE-SIMPLEの利用
 - がん原性物質への利用可否
 - 「管理目標濃度」のばく露限界値の代替としての利用
4. まとめ

基本情報: GHSによる発がん性区分と諸機関による発がん性分類の対応

◆ 以下, 赤枠内に関して検討

GHS発がん性区分(*1)		日本産業衛生学会	ACGIH	IARC
区分1	区分1A	第1群	A1	1
	区分1B	第2群A	A2	2A
区分2		第2群B	A3	2B

*1 区分1A: ヒトに対する発がん性が知られている化学物質. 主としてヒトでの証拠による.
区分1B: ヒトに対しておそらく発がん性がある化学物質. 主として動物での証拠による.
区分2: ヒトに対する発がん性が疑われる.

日本産業衛生学会：がん原性物質の許容濃度等の設定

◆ 発がん性分類 第1群 (ヒトに対して発がん性がある)

設定値	根拠	物質等,数	物質例	分類
過剰発がん生涯リスクレベル に対応する評価値	発がん	6	ベンゼン, ヒ素, 石綿	A
許容濃度	発がん(*1)	3	結晶質シリカ, 1,2-ジクロロプロパン, クロム化合物 (VI)	B
	発がん以外	8	エチレンオキシド, カドミウム, トリクロロ エチレン, o-トルイジン	C
なし	発がん	18 (*2)	2-ナフチルアミン, ベンジジン, コールタール, 溶接ヒューム	D

*1: 発がんを根拠として許容濃度が設定されている物質, または発がんが観察されるレベルが発がん以外の健康影響がみられる濃度レベルよりも充分高いという明らかな証拠がある物質

*2: 製造禁止物質, および濃度を決めにくい物質等。

根拠が確か

日本産業衛生学会：がん原性物質の許容濃度等の設定

◆ 発がん性分類第2群A (ヒトに対しておそらく発がん性があり証拠が比較的十分)

設定値	根拠	物質数	物質例	分類
許容濃度	発がん(*1)	9	ジクロロメタン, ホルムアルデヒド, メタクリル酸グリシジル	B
	発がん以外	4	アクリロニトリル, スチレン	C
なし	発がん	22 (*2)	クロロメチルメチルエーテル, グリシドール, スチレンオキシド	D

*1: 発がんを根拠として許容濃度が設定されている物質, または発がんが観察されるレベルが発がん以外の健康影響がみられる濃度レベルよりも充分高いという明らかな証拠がある物質

*2: 許容濃度が定まっていない物質等。

← 根拠が確か

日本産業衛生学会－許容濃度などの利用

「A: 過剰発がん生涯リスクレベルに対応する評価値」の利用

- ◆ 定義: 通常の労働年数(約40年)を通じて有害な化学物質にばく露された人が、平均寿命に達するまでの間に当該物質に起因するがんで死亡するリスク
 - 注: 「このリスクレベルおよび評価値は労働者が受容し得るリスクとして日本産業衛生学会が勧告することを意味しない」(日本産業衛生学会)
- ◆ 例: ベンゼン

過剰発がん生涯リスクレベル	評価値
10^{-3}	1 ppm
10^{-4}	0.1 ppm

← 参考: 一般人における, 白血病の年間罹患率は10万人当たり約10人



- ◆ 上記評価値を「ばく露限界値」として利用することができるだろう
 - 小さい側の評価値が好ましいだろう

日本産業衛生学会－許容濃度などの利用

「B:許容濃度の設定あり－根拠が発がん性」の場合

- ◆ 発がんを根拠として許容濃度を設定
 - － または同等の取扱いが可能な物質



- ◆ 許容濃度をリスクアセスメントに利用できるだろう

日本産業衛生学会－許容濃度等の利用(まとめ)

- ◆ リスクアセスメントへの利用可否
 - － 発がん性分類 第1群, 第2群Aに関して

分類	許容濃度等の設定	根拠	物質数	利用可否
A	過剰発がん生涯リスクレベルに対応する許容値	発がん	6	可
B	あり	発がん(*1)	2	可
C	あり	発がん以外	12	不可
D	なし	発がん	40	不可(*2)

*1: または同等の取扱い

*2: 製造禁止物質の場合は使用禁止

ACGIH: がん原性物質のTLV(*1) の設定

*1: Threshold Limited Values, 閾限界値

◆ 発がん性分類 A1 (ヒトに対する発がん性が確定された物質)

TLVの設定	根拠	物質数	物質例	分類
あり	発がん	13	クロム化合物 (VI), ヒ素, ベンゼン, ホルムアルデヒド	B
	発がん以外	1	ウラン	C
なし(*1)	発がん	3	2-ナフチルアミン, ベンジジン	E

*1: 「使用を最大限避ける」(注意書き)

TLVが意図的に設定されていないと推定

ACGIH: がん原性物質のTLV (*1)の設定

◆ 発がん性分類 A2(ヒトに対する発がん性が疑われる物質)

TLVの設定	根拠	物質数	物質例	分類
あり	発がん	12	エチレンオキシド, 結晶質シリカ, メタクリル酸グリシジル	B
	発がん以外	11	カドミウム, トリクロロエチレン	C
なし(*2)	発がん	5	クロロメチルメチルエーテル, ベンゾ[a]ピレン	E

*1: 「全ての経路からのばく露を最小限とすべく細心の管理を行う」(注意書き)

TLVが意図的に設定されていないと推定

ACGIH— TLVの利用(まとめ)

- ◆ リスクアセスメントへの利用可否
 - 発がん性分類 A1. A2に関して

分類	TLVの設定	根拠	物質数	利用可否
B	あり	発がん	25	可
C	あり	発がん以外	12	不可
E	なし(*1)	発がん	8	不可(*2)

*1: TLVが意図的に設定されていないと推定

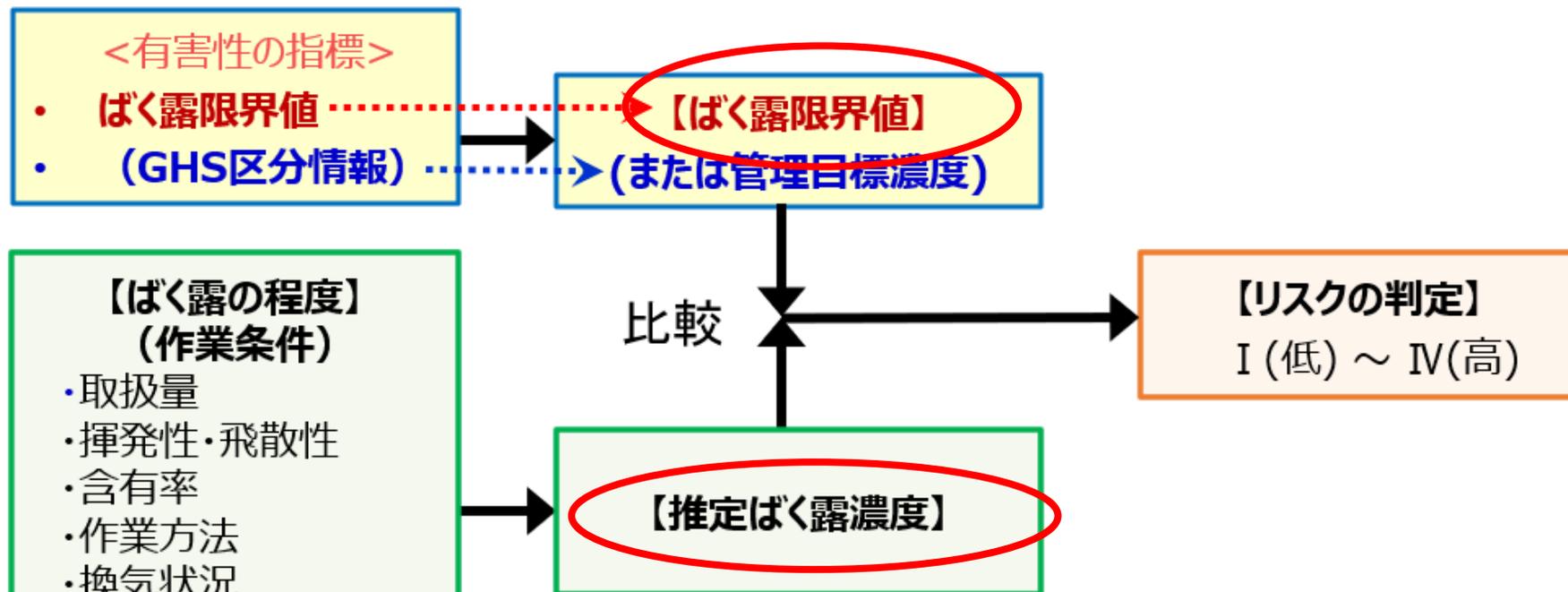
*2: 使用を避ける, またはばく露を最小限とする(ACGIH)

がん原性物質のリスクアセスメント

1. がん原性物質のリスクアセスメントの基本と課題
2. 既存のばく露限界値の利用
 - 日本産業衛生学会
 - ACGIH
3. **CREATE-SIMPLE**の利用
 - がん原性物質への利用可否
 - 「管理目標濃度」のばく露限界値の代替としての利用
4. **まとめ**

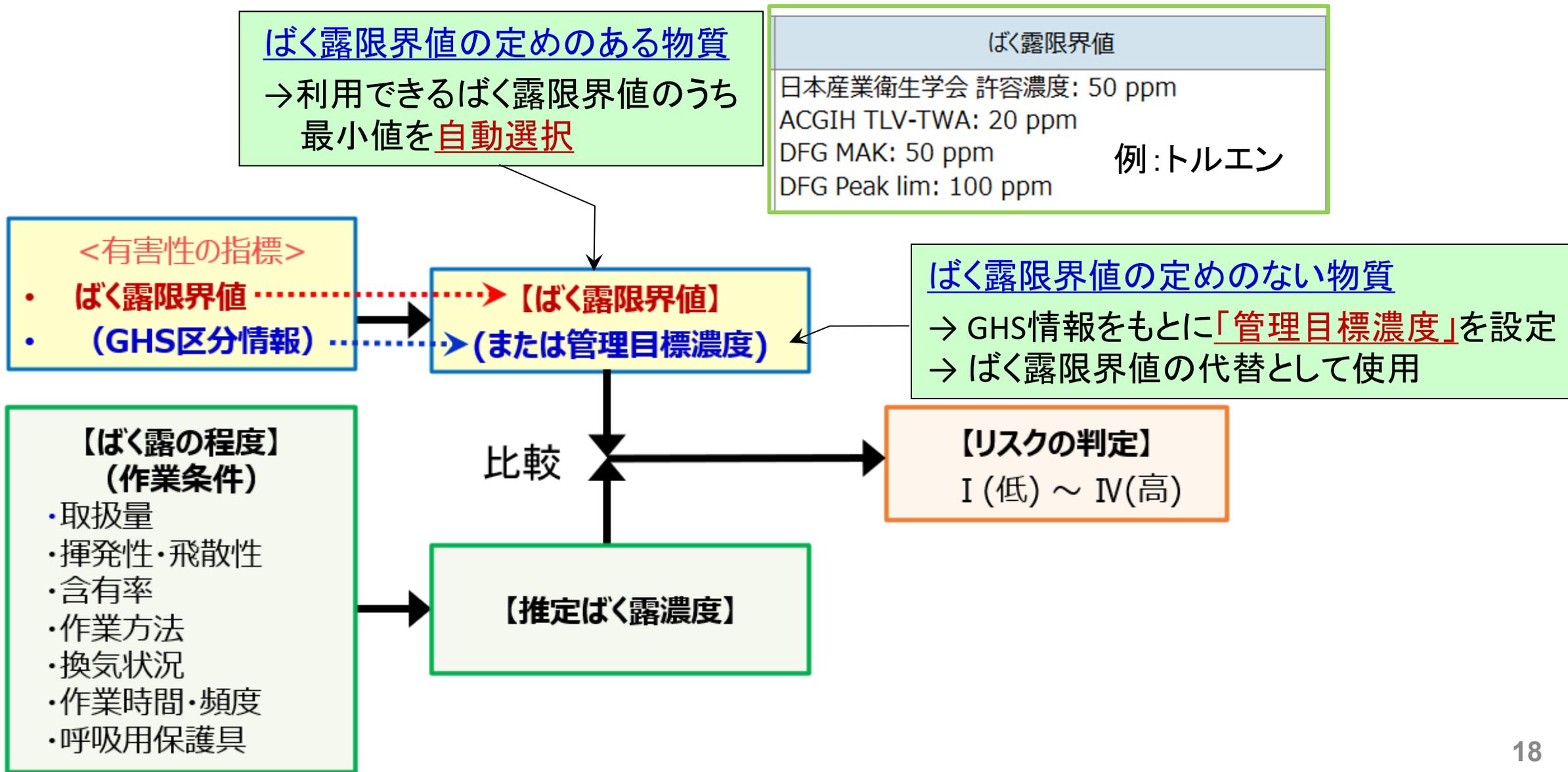
CREATE-SIMPLEによるリスクアセスメント：一般的な仕組み

- ◆ 「ばく露濃度」を推定し、「ばく露限界値」と比較する



	ばく露限界値 (管理目標濃度)			推定ばく露濃度			判定結果
	吸入 (8時間)	吸入 (短時間)	経皮吸収	吸入 (8時間)	吸入 (短時間)	経皮吸収	
1	108-88-3	トルエン					皮膚等障害化学物質
	20 ppm	100 ppm	-	5~50 ppm	2000 ppm	-	III
判定結果							

CREATE-SIMPLE: 「ばく露濃度」を推定し, 「ばく露限界値」と比較



CREATE-SIMPLE: がん原性物質への利用可否

- ◆ ばく露限界値の定めのある物質:
 - 根拠が「発がん」であれば利用可能
 - 利用が不適切な場合あり
 - 分類Cの物質

CREATE-SIMPLE利用上の注意:

- 自動選択されたばく露限界値の根拠を確認
- 不適切な場合, 自分で適切な値を選び直す

分類	設定機関		ばく露限界値等の設定	根拠	利用可否
	産衛学会	ACGIH			
A	○		発がんリスク 対応許容値(*1)	発がん	可
B	○	○	あり	発がん(*2)	可
C	○	○	あり	発がん以外	不可
D	○		なし	発がん	不可
E		○	なし	発がん	不可(*3)

*1: 過剰発がん生涯リスクレベルに対応する許容値。

*2: または, 発がんと同等の根拠

*3: 使用を避ける, またはばく露を最小限とする(ACGIH)

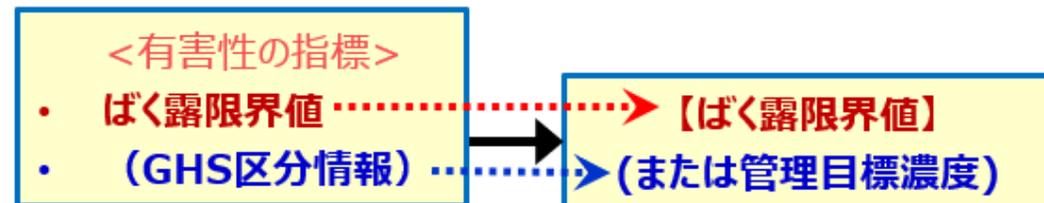
がん原性物質のリスクアセスメント

1. がん原性物質のリスクアセスメントの基本と課題
2. 既存のばく露限界値の利用
 - 日本産業衛生学会
 - ACGIH
3. **CREATE-SIMPLE**の利用
 - がん原性物質への利用可否
 - 「管理目標濃度」のばく露限界値の代替としての利用
4. **まとめ**

CREATE-SIMPLE: 管理目標濃度のばく露限界値の代替としての利用

◆ 利用の機会(候補)

- ばく露限界値が利用できない物質(分類C)
- ばく露限界値の定めのない物質(分類D)



分類	設定機関		ばく露限界値等の設定	根拠	利用可否
	産衛学会	ACGIH			
A	○		発がんリスク 対応許容値(*1)	発がん	可
B	○	○	あり	発がん(*2)	可
C	○	○	あり	発がん以外	不可
D	○		なし	発がん	不可
E		○	なし	発がん	不可(*3)

これらの場合

*1: 過剰発がん生涯リスクレベルに対応する許容値。

*2: または, 発がんと同等の根拠

*3: 使用を避ける, またはばく露を最小限とする(ACGIH)

CREATE-SIMPLE: 管理目標濃度の設定

◆ 管理目標濃度の設定方法と数値

- 発がん性区分1 (1A, 1B) の場合, 0.05 ppm (液体), 1 µg/m³ (粉体)

Step	手順		例: 一般物質	例: 発がん性物質
1	物質固有の各種GHS区分		生殖毒性区分1	発がん性区分: 1A, 1B (*3)
2	「ハザードレベル」に区分 (5:高い ~ 1:低い)		ハザードレベル = 4	ハザードレベル = 5
3	管理目標濃度 (*1)	液体	0.05 ~ <u>0.5</u> ppm (*2)	0.05 ppm
		粉体	1 ~ <u>10</u> µg/m ³ (*2)	1µg/m ³

*1: 複数のGHS分類がある場合, 対応するハザードレベルのうち最も高いものに基づく

*2: CREATE-SIMPLEでは, このうちの「上限値」をばく露限界値の代替値として使用する

*3:

GHS発がん性区分		日本産業衛生学会	ACGIH
区分1	区分1A	第1群	A1
	区分1B	第2群A	A2

CREATE-SIMPLE: がん原性物質への管理目標濃度の利用

管理目標濃度の, ばく露限界値の代替としての利用



- ◆ 発がん性区分1 (1A, 1B)の場合, 次の値を利用できるか?
 - 0.05 ppm(液体), 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (粉体)



- ◆ 導出された管理目標濃度と, 既存のばく露限界値を比較してみる

CREATE-SIMPLE: 管理目標濃度と既存ばく露限界値の比較

- ◆ 管理目標濃度 (GHS発がん性, 1A,1B): 0.05 ppm (液体), 1 µg/m³ (粉体)
- ◆ 既存のばく露限界値: 日本産業衛生学会, ACGIH

◆ ほとんどの物質の場合

管理目標濃度 ≤ ばく露限界値

- 安全側の設定
- 代替値として利用可能

◆ 一部の物質

管理目標濃度 > ばく露限界値

- 右の赤枠
- 管理目標濃度はばく露限界値の最大50倍
- 代替値として利用不可

化学物質	GHS発がん性区分	管理目標濃度(*1)	産衛学会許容濃度	ACGIH TLV
(単位: ppm)				
ホルムアルデヒド	1A	0.05	0.1	0.1
ベンゼン	1A	0.05	0.1 (*1)	0.02
ビス(クロロメチル)エーテル	1A	0.05	なし	0.001
(単位: µg/m ³)				
結晶質シリカ	1B	1	30	25
ヒ素	1A	1	0.3 (*1)	10
クロム化合物 (VI)	1A	1	50	0.2

*1:過剰発がん生涯リスクレベル10⁻⁴に対応する評価値

CREATE-SIMPLE: がん原性物質への管理目標濃度の利用

管理目標濃度の, ばく露限界値の代替としての利用



- ◆ 発がん性区分1 (1A, 1B) の場合, 次の値は利用できるか?
 - 0.05 ppm(液体), 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (粉体)



- ◆ 一般に: 利用できるだろう
 - 多くの場合, 管理目標濃度は安全側(小さい値)の設定
- ◆ 一部の物質では: 管理目標濃度が大きすぎ
 - 管理目標濃度(最大50倍) > ばく露限界値

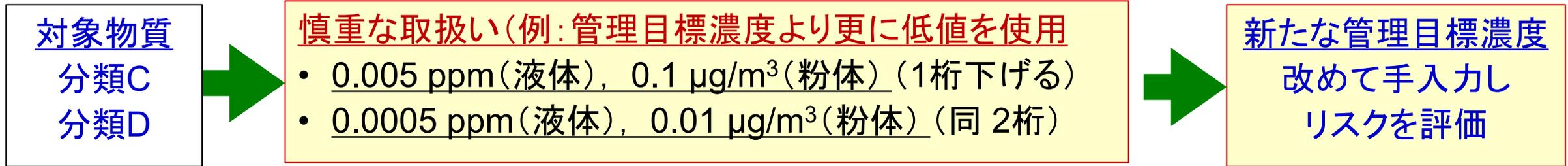


- ◆ ばく露限界値の代替として広く利用することは, 一定の危険あり

注意

がん原性物質以外でも,
管理目標濃度 > ばく露限界値
となる場合があることは知られている。
例: 感作性物質(イソシアネート等)

CREATE-SIMPLE: 管理目標濃度のばく露限界値の代替としての利用



分類	設定機関		ばく露限界値等の設定	根拠	利用可否
	産衛学会	ACGIH			
A	○		発がんリスク 対応許容値(*1)	発がん	可
B	○	○	あり	発がん(*2)	可
C	○	○	あり	発がん以外	不可
D	○		なし	発がん	不可
E		○	なし	発がん	不可(*3)

これらの
場合

*1: 過剰発がん生涯リスクレベルに対応する許容値。

*2: または, 発がんと同等の根拠

*3: 使用を避ける, またはばく露を最小限とする(ACGIH)

がん原性物質のリスクアセスメント:まとめ

- ◆ 前提:ばく露を可能な限り低くすることが望ましい
 - 但し,「最も厳しい管理」だけでは現実性が乏しい
- ◆ 既存のばく露限界値の利用
 - 設定根拠(発がん性)を確認の上, 利用可能
 - 日本産業衛生学会許容濃度, ACGIH-TLVについて検証
- ◆ CREATE-SIMPLEの利用
 - ばく露限界値の定めのある場合
 - 設定根拠(発がん性)を確認の上, 利用可能
 - ばく露限界値が自動で選択されるため要注意。必要時は手入力要
 - 管理目標濃度の利用
 - 可能だが, 一定の危険あり → 更に, 1桁~2桁小さい値を利用する(案)



共通する留意事項

- がん原性物質のリスクアセスメントはなかなか難
- ばく露限界値の根拠を丁寧に確認
- 本講義内容は参考情報。事業主, 産業医, 各専門家などの判断/責任で実践。