

経済産業省 製造産業局 化学課殿説明資料

厚生労働省「初期リスク評価書」アンチモン及びその化合物（抜粋概要）

2 有害性評価の結果

(1) 発がん性

○発がん性: ヒトに対して発がん性が疑われる。(三酸化ニアンチモン)

根拠: IARCでは三酸化ニアンチモンを2B、三硫化アンチモンを3に分類

日本産業衛生学会: 第2群B、ACGIH: A2(三酸化ニアンチモン)

○閾値の有無の判断: 閾値なし(三酸化ニアンチモン)

根拠: In vitroでは突然変異試験、染色体異常、姉妹染色分体交換及び小核試験では陰性を示し、DNA 損傷試験で陽性を示した。

In vivoではマウス経口単回投与では陰性、マウス経口反復投与では陽性を示した。小核試験および不定期DNA合成では陰性であった。

ヒトリンパ球を用いたコメットアッセイで高濃度ばく露群(0.12 $\mu\text{g Sb}/\text{m}^3$)で陽性を示した。以上より遺伝毒性があると考えられる。

○ユニットリスクについての情報なし

(2) 発がん性以外の有害性

○急性毒性

吸入毒性: LC50 ラット720 $\text{mg}/\text{m}^3/2\text{H}$ (五塩化アンチモン)、マウス620 mg/m^3 (五塩化アンチモン)

経口毒性: LD50 ラット34,600 mg/kg 体重以上(三酸化ニアンチモン)、115 mg/kg 体重(酒石酸アンチモンカリウム)、マウス600 mg/kg 体重(同)

○皮膚刺激性/腐食性: あり(アンチモンヒューム及び三酸化ニアンチモン粉じんによる皮膚炎)

○眼に対する重篤な損傷性/刺激性: 判断できない

○皮膚感作性/呼吸器感作性: 判断できない/報告なし

○遺伝毒性: あり

○生殖毒性: あり(雌ラットに妊娠期間中1日24時間21日間吸入ばく露した試験で、胎児体重の低値、着床前後の子宮内胚・胎児死亡率の増加、胎児の肝臓周辺部及び脳膜における出血等がみられた。)

(3) 許容濃度等

○ACGIH TLV-TWA: 0.5 mg/m^3 as Sb(アンチモン及びその化合物、1979年)、0.1 ppm(ステビン、1990年)

○日本産業衛生学会: 0.1 mg/m^3 as Sb(アンチモン及びその化合物、ステビンを除く、1991年)

(4) 評価値

○一次評価値: 設定せず

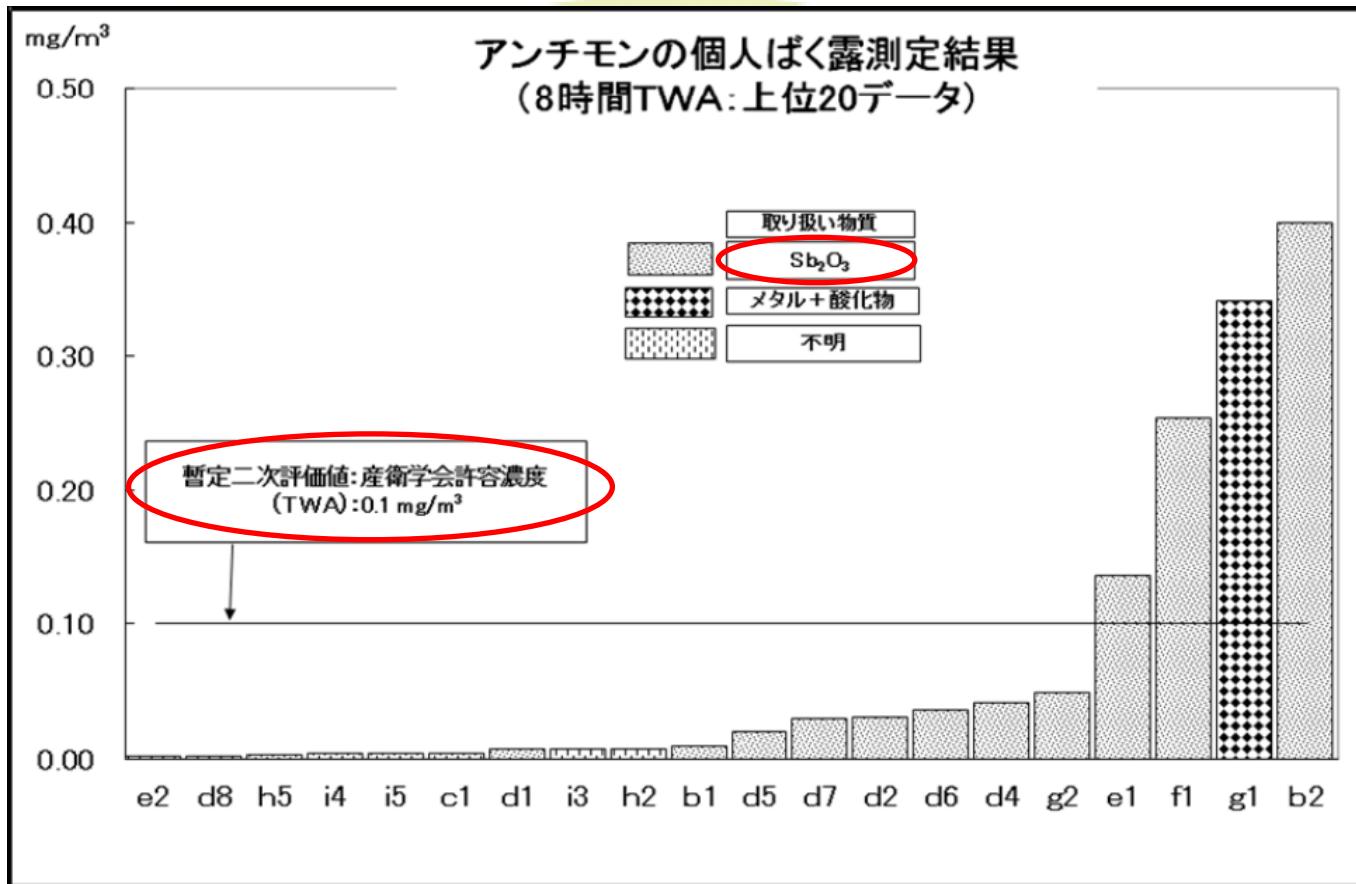
閾値のない発がん性が認められるが、ユニットリスクに関する情報がない。

○二次評価値: 0.1 mg/m^3 (Sbとして)(暫定)

日本産業衛生学会の許容濃度を採用した。



初期リスク評価における個人曝露測定結果



厚労省による「初期リスク評価書」における有害性評価問題点のまとめ

厚労省によるアンチモン及びその化合物の初期リスク評価報告書 特に、有害性評価において、		三酸化アンチモンの OECD-SIDS初期評価プロファイル	
生殖・発生毒性：	あり(Positive)	なし	
遺伝毒性：	あり(Positive)	なし(懸念なし)	
発癌性における閾値の有無	なし	あり	

* 厚労省と OECD-SIDS初期評価プロファイルとの有害性評価結果は相違がある(OECD-SIAP公開資料未知であった) !!!

* アンチモン業界の有害性評価の基準としては、OECD-SIDS 初期評価プロファイル(SIAP)を採用

* 日本は OECD 加盟国であり、有害性評価に関するMAD(データの相互受理)を求められます。

* 日本鉱業協会及び日本難燃剤協会は、厚生労働省に対してアンチモン及びその化合物の有害性評価の見直しを強く求めています。

* また、同時に、日本産業衛生学会の許容濃度提案値(0.1mg/m³)の見直しを求めています。(根拠文献の信頼性問題)

* 2012/11/14-15 開催の国際アンチモン協会(i2a)理事会及び総会にて、下記の対応を決定しています。

- 1) 有害性評価に関する科学的な意見書の提出
- 2) OECDに働きかけて、OECDから日本政府に直接連絡する手段を講じる。
- 3) 日本にヒト健康専門家を派遣し、日本政府当局に直接面談働き掛けを行う。(2013年1月来日面談計画)



厚労省による「初期リスク評価書」問題に関する最近の主な行動履歴その他

2012/11/13(火)-15(木)	i2a事務局長協議・理事会・総会での対応協議他(ブリュッセル定例会議)
11/27(火)	厚生労働省 労働基準局 安全衛生部 化学物質対策課 化学物質評価室への状況説明
11/29(木)	経済産業省 製造産業局 化学物質対策課 化学物質安全室/化学物質リスク評価室への状況説明
12/ 3(月)	経済産業省 資源エネルギー庁 鉱物資源課への状況説明
12/ 4(火)	i2aからOECD事務局(2008年のリスク評価関係者)への日本のOECD-SIAP結論無視への支援要請
12/ 6(木)	日本難燃剤協会難燃剤セミナーでの厚労省リスク評価書問題に関する発表報告
12/10(月)	中災防-厚労省委託事業「化学物質リスク評価結果と改正特化則に関する意見交換会」(次頁概要) 厚労省の「リスク評価書」見直し作業中発言を受けて、i2a専門家の来年1月末来日の延期決定
12/12(水)	化学物質評価研究機構(CERI)のOECD出向関係者(2008年当時)への状況説明
12/14(金)	日本鉱業協会アンチモン環境安全対策協議会での厚労省リスク評価問題の状況報告及び対応協議
12/17(月)	プラスチック処理促進協会 WEEE情報交換会での厚労省リスク評価問題の状況報告
12/24(月)	OECD事務局からi2a事務局長への厚労省リスク評価書問題への返答書簡(詳細内容次ページ)
2013/ 1/21(月)	経済産業省 製造産業局 化学課への状況説明
1/28(月)	エンプラ技術連合会での厚労省リスク評価書問題への対応状況説明予定
2/下旬 以降	厚生労働省による「化学物質のリスク評価検討会」の審議スタート 「有害性評価小委員会」の具体的な審議は中災防によるリスク評価書原案の纏まり次第による。



アンチモン業界による国への見直し要請に対する厚労省リスク評価室の見解 及びOECD事務局の厚労省への対応状況

12/12/10(月) 中災防主催-厚労省委託事業「化学物質のリスク評価結果と改正特化則に関する意見交換会」

厚労省リスク評価書結論とOECD-SIAP結論との相違並びにヒト健康影響基準値に係る暫定二次評価値として採用された日本産業衛生学会許容濃度暫定提案値 $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ の根拠文献の信頼性の低さ等の問題指摘と有害性評価の見直し要請に対して、厚労省化学物質対策課リスク評価室長からOECD文書も含めて、ATOの有害性評価の見直し作業に着手しており、許容濃度提案の根拠文献の問題も承知しており、何れかの時期に見直し対象とするとの回答を得た。

2012/12/24(月) OECD事務局からi2a事務局長への厚生労働省「初期リスク評価書」問題への返答書簡概要

(日本精鉱意訳)

- ① OECD-SIAP/SIAR(SIDS初期リスク評価報告書)と異なった結論に到達した事について、OECDとの電話会議で日本代表者(後日、厚労省医薬食品局化学物質安全対策室所属判明)に通知し、日本のリスク評価責任者にこの事を注意するように依頼した。
- ② 同じ調査研究が日本のリスク評価で使用された時にはOECD-SIAPで報告されたように、有害性評価を整合させる為に、OECD化学物質評価プログラムの目的を台無しにするので、異なる解釈を下すべきではないと事を強調した。但し、新しい調査研究が使用出来る場合はこの限りではなく、OECDへの再評価提案を勧める。(今回は、恐らくこのケースではない)
- ③ 対応担当者は、初期リスク評価でSIAP/SIARは考慮されなかったが、リスク評価の改訂版で評価に取り入れられると知らせて来ました。
- ④ 新しい改訂版が利用可能となったら、改定報告書をOECD事務局に送付するよう依頼しました。
- ⑤ 従って、待つ、改訂版リスク評価書で到達した結論がまだOECD-SIAPと異なるかどうかを見て、必要な時に更にそれを協議しましょう。

アンチモン業界の目的方針

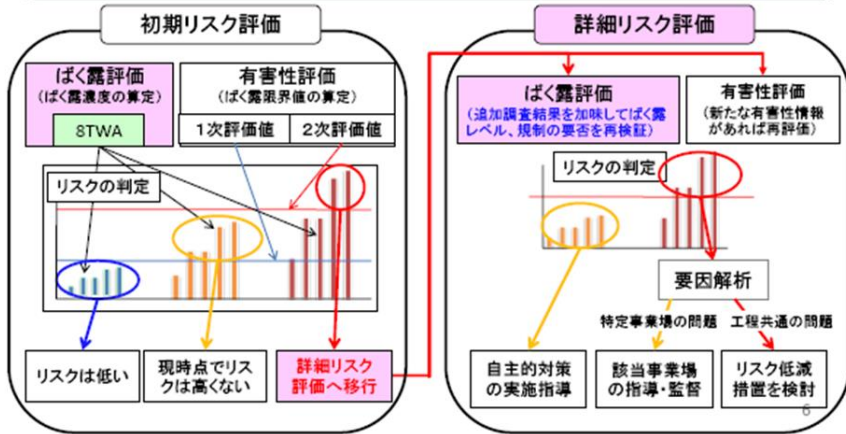
- ① 厚生労働省によるアンチモン及びその化合物の「初期リスク評価書」の見直し改定
- ② 特化則(特定化学物質障害予防規則)指定の回避
- ③ 三酸化アンチモンの製造・取扱作業における高リスク同定の取り下げ



参考資料: 国のリスク評価のスキーム

国のリスク評価のスキーム

- 国のリスク評価では、2段階のスキームを採用。初期リスク評価においては、**詳細リスク評価の方針**（調査対象・内容）を策定。当該方針を踏まえ、追加調査を実施。
- 追加調査では、**ばく露の高かった作業、リスクが無視できる作業等**を対象に調査を行い、作業毎にばく露レベル、規制の可否を再検証。



2 リスク評価、リスク管理の措置の検討体制

- リスク評価対象物質の選定方針の明確化
- リスク評価、健康障害防止措置の検討プロセスの透明化
- リスク評価(科学ベース)と措置の検討(政策ベース)の分離

化学物質のリスク評価に係る企画検討会

任務: 評価方針の検討、評価対象物質の選定、評価情報の周知・徹底等
 構成: 学識経験者6名、企業代表1名、労働者代表1名

化学物質のリスク評価検討会

有害性評価小検討会 任務: 有害性評価
 構成: 学識者6名(毒性2名、代謝1名、病理1名、公衆衛生2名)

ばく露評価小検討会 任務: 測定方法の検討、ばく露評価
 構成: 学識者6名(作業環境2名、毒性1名、評価モデル1名、環境リスク1名)

化学物質の健康障害防止措置に係る検討会

任務: 健康障害防止措置の検討
 構成: 学識経験者6名(作業環境4名、公衆衛生1名、保健員1名)、企業代表1名

