

[原典の所在]: [https://oshwiki.eu/wiki/Occupational\\_exposure\\_limit\\_values#Occupational\\_exposure\\_limits\\_for\\_carcinogenic\\_compounds](https://oshwiki.eu/wiki/Occupational_exposure_limit_values#Occupational_exposure_limits_for_carcinogenic_compounds)

Jump to: [navigation](#), [search](#)

[原典の名称]: Occupational exposure limit values, From OSHWiki

(OSHWiki による職業上のばく露限界値)

[原典の著者]: Jolanta Skowroń, Central Institute for Labour Protection - National Research Institute, Poland,

(ジョランタ・ラルク、ポーランド労働保護中央研究所、国立研究機関)

Contents	目次
<a href="#">1 Introduction</a>	1 はじめに
<a href="#">2 Basic definitions</a>	2 基本的な定義
<a href="#">3 Health effects of chemicals and OELs</a>	3 化学物質及び OEL の健康影響
<a href="#">4 Occupational exposure limits for carcinogenic compounds</a>	4 発がん性化合物の職業ばく露限度
<a href="#">5 Short term exposure limits (STEL) and ceiling (STEL-C)</a>	5 短期ばく露限度 (STEL) 及び天井値 (STEL-C)
<a href="#">6 Legislative aspects</a>	6 法制的視点
<a href="#">7 Relations between occupational exposure limits and derived no effect levels</a>	7 職業上のばく露限度と導き出された影響のないレベルとの関係
<a href="#">8 References</a>	8 参考文献
<a href="#">9 Links for further reading</a>	9 続きを読むためのリンク

Introduction	はじめに
<p>Occupational exposure limit values (<b>OELs</b>) are set to prevent occupational diseases or other adverse effects in workers exposed to hazardous chemicals in the workplace. OELs assume that exposed persons are healthy adult workers, although in some cases the OELs should also protect vulnerable groups – e.g. <a href="#">pregnant women</a> or other more susceptible people. They are tools to help employers protect the health of workers who may be exposed to chemicals in the working environment. OELs are usually set for single substances, but sometimes they are also produced for common mixtures in the workplace, for example solvent mixes, oil mists, fumes from welding or diesel exhaust fume.</p>	<p>職業上のばく露限界値 (OEL) は、職場で危険有害な化学物質にさらされている労働者の職業性疾患又はその他の悪影響を防止するために設定される。OEL は、ばく露された人が健康な成人労働者であることを前提としているが、場合によっては、妊婦又はその他のより影響を受けやすい人等、脆弱なグループも保護すべきである。OEL は、使用者が作業環境で化学物質にさらされる可能性のある労働者の健康を守るための道具である。OELs は通常、単一物質に対して設定されているが、時には職場での一般的な混合物、例えば溶剤の混合物、オイルミスト、溶接からのヒューム、ディーゼル排気ガス等に対しても作成されることがある。</p>

## Basic definitions

Council Directive 80/1107/EEC, as amended by Council Directive 88/642/EEC, on the protection of workers from the risks related to exposure to chemical, physical and biological agents at work, introduced into EU legislation of the objective of establishing occupational exposure limits (OELs)<sup>[1]</sup>. OEL means the limit of the time-weighted average of the concentration of a chemical agent in the air within the breathing zone of a worker in relation to a specified reference period<sup>[2]</sup>.

This Directive sets out general principles for assessing and preventing risks at work from the use of chemical agents, and includes the legal framework for indicative occupational exposure limit values (IOELVs), binding occupational exposure limit values (BOELVs) and binding biological limit values:

## 基本的な定義

作業中の化学物質、物理的及び生物学的因子へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する理事会指令 80/1107/EEC(理事会指令 88/642/EEC で改正)は、職業上のばく露限度 (OELs) を設定することを目的とした EU の法制に導入された[1]。OEL とは、労働者の呼吸域内の空気中の化学物質濃度の時間加重平均値の限度を、指定された基準期間に関連して設定したものである[2]。

この指令は、化学物質の使用による作業中のリスクを評価し、及び防止するための一般原則を定めたものであり、指示された職業上のばく露限界値 (IOELV)、拘束力のある職業上のばく露限界値 (BOELV)、拘束力のある生物学的限界値の法的枠組みを含んでいる。

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
AF	Assessment factor
BLV	Biological Limit Value
BOELV	(EU) Binding Occupational Exposure Limit Value
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level
IOELV	(EU) Indicative Occupational Exposure Limit Value
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
OEL	Occupational Exposure Limit
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limits
STEL	Short Term Exposure Limit
UF	Uncertainty Factor

Table 1: Acronyms

(以下の表には、左欄の英語原文—その日本語仮訳を表示する。この場合、左欄のうちの右欄にある英語原文は、省略しました。)

ACGIH	アメリカ産業衛生専門家会議
AF	評価因子
BLV	生物学的ばく露限界値
BOELV	(EU(欧州連合)の拘束力のある職業上のばく露限界値
DMEL	導出された最小影響のある水準
DNEL	導出された無影響の水準
IOELV	(EU (欧州連合) の指示された職業上のばく露限界値
LOAEL	影響がみられる最小量 (最小毒性量)
NOAEL	無毒性量
OEL	職業上のばく露限界
REACH	化学品の登録、評価、認可及び制限 (に関する EU 規則)
SCOEL	職業上のばく露限界に関する科学委員会
STEL	短期間ばく露限界
UF	不確実性因子 (係数)

表 1 略語表

- ‘Indicative’ OELs are health-based limits conventionally established only for substances for which it is possible to establish a threshold or a no effect level considered to be protective of health. To establish OEL, a thorough assessment of the available scientific information is essential as a first step. This is undertaken by the European Commission’s

- 「指示された」OELは、健康を保護すると考えられる閾値又は影響のない水準を設定することが可能な物質に対してのみ、慣習的に設定されている健康ベースの限度です。OELを設定するためには、最初のステップとして、利用可能な科学的情報の徹底的な評価が不可欠です。これは、欧州委員会の職業上のばく露限度に関する科学委員会 (SCOEL) によつ

Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (SCOEL). These limit values should be established or revised taking into account the availability of measurement techniques. Member States should keep workers' and employers' organisations informed of IOELVs set at a Community level. For any chemical for which an IOELV is established at a Community level, Member States should establish a national occupational exposure limit value, taking into account the Community limit value, determining its nature in accordance with national legislation and practice<sup>[2]</sup>.

- 'Binding' OELs (BOELVs) may be drawn up at a Community level and, in addition to the factors considered when establishing IOELVs, socio-economic and technical feasibility factors should be taken into account and intend to provide a level of minimum protection for all workers in the Community. For any chemical agent for which a BOELV is established, Member States should establish a corresponding national binding occupational exposure limit value based on, but not exceeding the Community limit value.
- Biological Limit Values (BLVs) are reference values for the evaluation of potential health risks in the practice of occupational health. They are established by SCOEL on the basis of currently available scientific data. The BLVs [define maximum levels of substances in humans, their metabolite, or indicator of effect](#) e.g. in blood, urine or breath. For many substances, the data are too limited to support a biological monitoring method, or a metabolite or indicator cannot be defined. In general, SCOEL set BLVs for compounds with skin notation as a priority<sup>[3][4]</sup>.

て実施されます。これらの限界値は、測定技術の利用可能性を考慮して設定され、又は改訂されるべきです。加盟国は、労働者及び使用者の組織に、共同体レベルで設定された IOELV についての情報を提供し続けなければなりません。共同体レベルで IOELV が設定されている化学物質については、加盟国は、共同体の限界値を考慮に入れ、国内の法律及び慣行<sup>[2]</sup> に従ってその性質を決定し、国内の職業上のばく露限界値を設定すべきです。

- 「拘束力のある」OELs (BOELV) は共同体レベルで作成することができ、IOELV を設定する際に考慮される要素に加えて、社会経済的及び技術的な実現可能性の要素を考慮に入れなければならない、共同体内のすべての労働者に最低限の保護レベルを提供することを意図しています。BOELV が設定されている化学物質については、加盟国は、欧州共同体の限界値を超えない範囲で、それに基づく、対応する国内の拘束力のある職業上のばく露限界値を設定すべきです。
- 生物学的限界値 (BLV) は、労働衛生の実践における潜在的な健康リスクを評価するための基準値です。BLV は、現在利用可能な科学的データに基づいて SCOEL によって設定されています。BLV は、ヒトにおける物質、その代謝物又は血中、尿中又は呼気中等の影響の指標の最大レベルを定義しています。多くの物質については、データがあまりにも限られているために生物学的なモニタリング方法をサポートできないか、又は代謝物若しくは指標を定義できない場合があります。一般的に、SCOEL は皮膚表記のある化合物の BLV を優先的に設定しています<sup>[3][4]</sup>。

- ‘Binding’ biological limit values (BBLVs) may be drawn up at a Community level on the basis of evaluation as described for IOELVs and on the availability of measurement techniques, and should reflect feasibility factors while maintaining the aim of ensuring the health of workers at work. For any chemical agent for which a binding biological limit value is established, Member States should establish a corresponding national binding biological limit value based on, but not exceeding, the Community limit value. The BBLV is established for lead and its ionic compounds[2].
- In many European countries, a **skin notation** is used to warn about skin contact where it can add significantly to the body burden, in addition to that caused by inhalation. Skin notation setting is not standardised across countries and agencies. In Germany, a skin notation is set from clinical experiences (e.g. casuistics), animal studies (e.g. dermal doses that can cause toxic effects or percutaneous absorption), from *in vitro* studies and from theoretical models[5]. In Poland, the skin notation is set mainly based on a high dermal toxicity in experimental animals[6]. A skin notation assigned to an OEL by the SCOEL identifies the possibility of significant uptake through the skin. The SCOEL will use all available information as a basis for making an assessment of whether or not the criteria for application of a skin notation are met (direct measurement of percutaneous absorption in humans or animals, comparison of dermal and intravenous or intraperitoneal toxicity, physicochemical data, including volatility, or structure/activity relationships)[3][4].

- 「拘束力のある」生物学的限界値 (BBLV) は、IOELV について説明したように評価に基づいて、また、測定技術の利用可能性に基づいて、共同体レベルで作成することができ、職場で働く労働者の健康を確保するという目的を維持しつつ、実現可能性の要因を反映すべきです。拘束力のある生物学的限界値が設定されている化学物質については、加盟国は、共同体の限界値を超えない範囲で、対応する国の拘束力のある生物学的限界値を設定すべきです。鉛及びそのイオン性化合物については、BBLV が設定されています[2]。
- 欧州の多くの国では、吸入によるものに加えて、身体への負担を大きく増加させる可能性がある皮膚接触について警告するために、皮膚表記が用いられています。皮膚表記の設定は国及び機関によって標準化されていません。ドイツでは、臨床経験 (例：症例検討)、動物実験 (例：毒性を引き起こす可能性のある経皮吸収量)、*in vitro* 試験、理論モデル[5]に基づいて皮膚表記を設定しています。ポーランドでは、主に実験動物における高い経皮毒性に基づいて皮膚表記が設定されています[6]。SCOEL によって OEL に割り当てられた皮膚表記は、皮膚を介して有意に吸収される可能性を識別するものです。SCOEL は、皮膚表記の適用基準 (ヒト又は動物における経皮吸収の直接測定、経皮毒性と静脈内又は腹腔内毒性の比較、揮発性を含む物理化学的データ、構造と活性の関係) [3][4]を満たすかどうかの評価を行うための基礎として、利用可能なすべての情報を使用しています。

<p>When selecting candidate priority substances for setting OELs in the EU, the following criteria are taken into account:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Epidemiological evidence including reported cases of ill-health in the workplace</li> <li>· Availability of toxicological data</li> <li>· Severity of effects</li> <li>· Number of persons exposed</li> <li>· Availability of data on exposure</li> <li>· Availability of measurement methods</li> </ul>	<p>EU で OELs を設定するための優先物質候補を選定する際には、以下の基準を考慮します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 職場での健康障害事例の報告を含む疫学的証拠</li> <li>- 毒性学的データの入手可能性</li> <li>- 効果の重さ</li> <li>- 被ばく者数</li> <li>- ばく露に関するデータの入手可能性</li> <li>- 測定方法の利用可能性</li> </ul>
<p>The process of harmonising exposure limits in EU countries began with the establishment of IOELVs by the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits to Chemical Agents (SCOEL), an advisory body of the European Commission. The first stage in the OEL setting process is to assemble all the information available on the hazards of the substance and decide whether this provides an adequate database on which to proceed. The SCOEL prepares a short summary document (SCOEL/SUM) on each compound, and, if the SUM document is agreed upon by the SCOEL members, it is circulated to interested parties for comments. After a comment period of about 6 months, the SCOEL re-discusses the document in light of the received comments. After clarification of the raised questions, the final version is adopted and submitted to the Commission for publication. When the European Commission disposes of a sufficient number of approved SCOEL recommendations, it prepares a draft Commission Directive setting out proposed new IOELVs. This is transmitted to the Advisory Committee on Safety and Health at Work with an opinion from the Working Party on Chemicals in the Workplace (a subgroup of the Advisory Committee for Safety</p>	<p>EU 加盟諸国におけるばく露限度の調和化のプロセスは、欧州委員会の諮問機関である化学物質に対する職業上のばく露限度に関する科学委員会 (SCOEL) による IOELV の設定から始まります。OEL 設定プロセスの第一段階は、物質の有害性に関する利用可能なすべての情報を収集し、これが適切なデータベースを提供しているかどうかを判断することです。SCOEL は、各化合物に関する短い要約文書 (SCOEL/SUM) を作成し、SCOEL メンバーの合意が得られれば、関係者に回覧してコメントを求めます。約 6 ヶ月間のコメント期間を経て、SCOEL ではコメントを踏まえた再検討を行います。提起された疑問点を明確にした後、最終版が採択され、公表のために委員会に提出されます。</p> <p>欧州委員会は、十分な数の承認された SCOEL 勧告を処理すると、新しい IOELV の提案を定めた欧州委員会指令草案を作成します。これは、職場の化学物質に関する作業部会 (職場の安全及び健康に関する諮問委員会のサブグループ) からの意見を添えて、職場の安全及び健康に関する諮問委員会に送られます。諮問委員会は、必要に応じて投票によって意見を表明します。諮問委員会が提案に賛成の立場で合意した場合は、欧州委員会は、提案された IOELV 指令について全加盟</p>

and Health at Work). The Advisory Committee gives its opinion on the proposal, if necessary establishing its view by means of a vote. If the Advisory Committee has an agreed position in favour of the proposal, the Commission invites all Member states to vote on the proposed IOELV Directive. If the Commission's proposal receives a qualified majority, the Commission adopts the Directive and it is published in the *Official Journal of the European Union*. Member States then have a fixed timescale (typically 18 months) to implement the Directive in their national legislation[7][3].

OELs are usually expressed as milligram per cubic meter (mg/m<sup>3</sup>) of air, which can be converted to parts per million (ppm) for gases and vapours, corresponding to cm<sup>3</sup> of gases or vapours per m<sup>3</sup> of air. At 1 atm and 25 °C, the conversion is 1 ppm = (the molecular weight of the compound) /24.45 mg/m<sup>3</sup>. OELs for non-volatile airborne particulates (dust, smoke and vapours) are given in mg/m<sup>3</sup>, except for fibres, where the OELs are often set as a number of fibres per cm<sup>3</sup> [7]. On the national level, the Ministry of Labour is responsible for establishing these values in most EU countries[8].

OELs are usually established for single substances. When two or more harmful substances, which act upon the same target organ, are present, their combined effect, rather than that of either individually, should be taken into account. In the absence of information to the contrary, the effects of the different hazards should be considered as additive.

When there is a good reason to believe that the principal effects of the different harmful substances are, in fact, not additive but independent, as when purely local effects on different organs of the body are produced by the various components of the mixture, then the above rule cannot be applied. In such cases, the occupational exposure limit value for the mixture is exceeded

国に投票するように要請します。欧州委員会の提案が適格多数を得た場合は、欧州委員会はその指令を採択し、**欧州連合の官報**に掲載されます。

その後、加盟国には、国内法で指令を実施するための一定のタイムスケール（通常は18ヶ月）が与えられています[7][3]。

OELは通常、空気の1立方メートル当たりミリグラム（mg/m<sup>3</sup>）で表され、気体及び蒸気の場合は百万分の一（ppm）に換算することができ、空気の1m<sup>3</sup>当たりの気体又は蒸気のcm<sup>3</sup>に対応します。1気圧、25°Cでの換算は、1ppm = (化合物の分子量)/24.45mg/m<sup>3</sup>となります。不揮発性空気中微粒子（粉じん、煙、蒸気）のOELは、繊維を除いてmg/m<sup>3</sup>で示されますが、OELはしばしば1cm<sup>3</sup>当たりの繊維数として設定されます[7]。国家レベルでは、労働省がほとんどのEU諸国でこれらの値を設定する責任を負っています[8]。

OELは通常、単一物質に対して設定されます。同じ標的臓器に作用する2つ以上の有害物質が存在する場合は、個別の影響ではなく、それらの複合的な影響を考慮に入れるべきです。逆に情報がない場合には、異なる有害性の影響は相加的なものと考えべきです。

異なる有害物質の主な影響が、実際には相加的ではなく独立したものであると信じるに足る十分な理由がある場合、例えば、混合物の様々な構成要素によって体内の様々な器官に純粋に局所的な影響が生じる場合には、上記の規則を適用することはできません。このような場合は、混合物の少なくとも1つでも構成要素の限界値（C1/OELV1 又は C2/OELV2 等）を超えている場合にのみその混合物の



only when at least one member of the series (C1/OELV1 or C2/OELV2 etc.), itself, has a value exceeding unity. The same situation applies for carcinogens and mutagens. Synergistic effects, when substances combine to give a greater effect than expected from simple linear addition, may occur with some combinations of atmospheric contaminants; such cases at present must be determined individually<sup>[7]</sup>.

The European Union to date has only set a limited number of OELs. Many countries have set more limit values, making use of similar criteria and after assessment in national scientific committees and consultation with interested parties.

職業上のばく露限界値を超えることとなります。発がん性物質及び変異原性物質についても同様の状況が適用されます。また、大気汚染物質の組み合わせによっては、単純な線形加算では期待できないほど大きな効果をもたらす物質が組み合わさった場合に相乗効果が生じることがありますが、現時点では個別に判断する必要があります[7]。

これまでのところ、欧州連合は限られた数の OEL しか設定していません。多くの国が、同様の基準を利用し、各国の科学委員会での評価や利害関係者との協議を経て、より多くの限界値を設定しています。

#### Health effects of chemicals and OELs

Chemical substances occur in the form of gases, vapours, liquids, dusts or fumes in the working environment. They are absorbed into the body mostly through the respiratory tract and skin or from the gastrointestinal tract. Gases and vapours are absorbed directly by the respiratory tract, depending on the physical activity. Fumes in the liquid phase can be absorbed directly by the pulmonar alveoli (terminal dilations of the air passageways). Biopersistent aerosols (dusts and fumes) are not totally absorbed – some dusts can be eliminated with mucus, coughed up with sputum or swallowed.

The body's response to chemicals depends on the dose/concentration, the chemicals' physicochemical properties and absorption route, the health, sex and age of the exposed person and the condition of both the [endocrine](#) (hormonal) and immune systems, in addition to external factors such as temperature, exposure period and humidity.

#### 化学物質及び OEL の健康影響

化学物質は、ガス、蒸気、液体、粉じん又はヒュームの形で、作業環境で発生します。これらの物質は、主に呼吸器及び皮膚から、又は消化管から体内に吸収されます。気体及び蒸気は、身体活動に応じて呼吸器から直接吸収される可能性があります。液相のヒュームは、肺胞（気道の末端拡張）に直接吸収されます。生体浸透性のエアロゾル（粉じん及びヒューム）は完全に吸収されるわけではなく、一部の粉じんは粘液、咳によって痰で除去されたり、飲み込んだりする可能性があります。

化学物質に対する身体の反応は、気温、ばく露期間及び湿度のような外的要因に加えて、用量／濃度、化学物質の物理化学的性質及び吸収経路、ばく露された人の健康状態、性別、年齢並びに内分泌系（ホルモン系）及び免疫系の両方の状態に依存します。

If harmful effects of a substance occur in a relatively short period of time (within 24 hours), it indicates an acute type of exposure. This most often happens with a sudden event, referred to as an [‘accident’](#) at work. When harmful effects occur after prolonged exposure to low doses or concentrations of substances present in the workplace, it is a chronic type of exposure. Occupational exposure is usually chronic.

Harmful (hazardous, dangerous) substances are the substances that can cause adverse effects, including (sensory) [irritation](#) from the airways and the eyes, headache, as well as sedation and narcotic effect depending on the dose (the amount of substance that is ingested, inhaled, or absorbed through the skin). Research methods on the toxicity of chemicals and principles of [classification are globally harmonised](#). A list of dangerous substances can be found in European directives. They fall into at least one of the following categories, according to health effect: [highly toxic, toxic, harmful, corrosive irritant, sensitising, carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction](#)<sup>[9]</sup>.

The first stage in the OEL setting process is to assemble all the information available on the hazards of the substance, as well as physicochemical properties. High quality human data (individual case reports, studies in human volunteers, or cohort and case-control studies) are preferred to animal data, but frequently may not be available, and clear dose-response relationships (the change in effect on an organism caused by different doses or concentrations after exposure time) are rarely demonstrated. The second stage is to identify the adverse effects that may arise from exposure to the substance, and then establish which adverse effect is crucial in deriving the level of OEL. From the key study (or studies) describing the critical effect(s) of chemical, the No Observed (Adverse) Effect Level (NO(A)EL) is established. In

物質の有害な影響が比較的短期間（24 時間以内）に発生した場合は、それは急性タイプのばく露を示しています。これは、仕事中の「事故」と呼ばれる突然の出来事で起こることがほとんどです。職場に存在する物質の低用量又は濃度に長期間ばく露された後に有害な影響が発生する場合は、慢性的なタイプのばく露です。職業上のばく露は通常、慢性的なものです。

有害（有害、危険）物質とは、用量（摂取、吸入又は皮膚からの吸収量）に応じて、気道及び目からの（感覚的な）刺激、頭痛のほか、鎮静作用及び麻薬作用のような副作用を引き起こす可能性のある物質のことをいいます。化学物質の毒性に関する研究方法及び分類の原則は、世界的に統一されています。危険物質のリストは、欧州の指令書に記載されています。これらの物質は、健康への影響に応じて、次のカテゴリーのうち少なくとも1つに分類されます：高毒性、有毒、有害、腐食性刺激性、感作性、がん原性、変異原性、生殖毒性[9]。

OEL 設定プロセスの第一段階は、物理化学的特性と同様に、物質の危険性に関する利用可能なすべての情報を収集することです。動物データよりも質の高いヒトデータ（個々の症例報告、ヒトの志願者を対象とした研究又はコホート研究や症例対照研究）が好まれますが、しばしば入手できないことがあり、明確な用量反応関係（ばく露時間後の異なる用量又は濃度による生物への影響の変化）が示されることは稀です。第二段階では、物質へのばく露によって生じる可能性のある有害作用を特定し、どの有害作用が OEL のレベルを導出する上で重要であるかを明らかにすることです。化学物質の重大な影響を記述した主要な研究（又は複数の研究）から、無毒性量（NO(A)EL）が樹立されます。

NO(A)EL を樹立できない場合には、影響がみられる最小量（最小毒性量）

those cases where it is not possible to establish a NO(A)EL, a Lowest Observed (Adverse) Effect Level (LO(A)EL) may be determined:<sup>[4]</sup>

The **NOAEL** (No Observed Adverse Effect Level) is the highest level of a test substance to which organisms can be exposed without causing any observed and statistically significant adverse effects on the organism compared with the controls.

The **LOAEL** (Lowest Observed Adverse Effect Level) is the lowest level of a test substance, to which organisms can be exposed causing an adverse alteration of morphology, functional capacity, growth, development, or life span of a target organism compared with the control organisms of the same species and strain under defined conditions of exposure.

The NOAEL is the common point of departure in establishing OELs. The OELs are set lower than the experimentally determined NOAEL due to the imprecision of the data and differences in sensitivity between and within species. Additionally, the length of the study, extrapolation from the LOAEL to the NOAE, as well as an incomplete database is taken into account<sup>[4]</sup>.

For the majority of substances, only data from animals are available, and the OEL may be set by dividing the NOAEL by uncertainty factors (**UFs**, also termed safety factors and assessment factors, **AFs**). UFs are used in the process of extrapolating animal data to humans, route-to-route extrapolation, differences between species, intraspecies, exposure duration, dose-response and the quality of the whole database<sup>[10]</sup>. There are large differences between UFs listed in the European Regulation on the [Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals \(REACH\)](#) to establish DNELs (Derived No-Effect Levels)<sup>[10]</sup>, and others used by the SCOEL to establish OELs<sup>[4]</sup> or proposed by the European Centre for Ecotoxicology and Toxicology

(LO(A)EL) を決定することができます：[4]。

NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) とは、対照物質と比較して生物に観察された統計的に有意な有害影響を引き起こすことなく、生物がばく露されることができる被験物質の最高の水準のことです。

LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level : 「影響がみられる最小量 (最小毒性量)」) とは、定義されたばく露条件の下で、同じ種及び系統の対照生物と比較して、対象生物の形態、機能能力、成長、発育又は寿命に有害な変化を引き起こす可能性のある被験物質の最低レベルのことです。

NOAEL は OEL を設定する際の共通の出発点です。OEL は、データの不正確さや種間及び種内での感度の違いにより、実験的に決定された NOAEL よりも低く設定されます。さらに、研究期間の長さ、LOAEL から NOAE への外挿及び不完全なデータベースが考慮されています[4]。

大半の物質では動物データしか入手できず、NOAEL を不確実性係数 (UF、安全性因子、評価因子とも呼ばれます。) で割って OEL を設定する場合があります。UF は、動物データのヒトへの外挿、経路間の外挿、種間の違い、異種間の違い、ばく露時間、用量反応及びデータベース全体の質に用いられます[10]。

化学物質の登録・評価・認可・制限に関する欧州規則 (REACH) に記載されている UF と、SCOEL では OEL[4]を設定するために使用されている UF、あるいは欧州化学物質生態毒性学・毒物学センターでは DNEL を導出するために提案されている UF[11]との間には大きな違いがあります。

<p>of Chemicals<sup>[11]</sup> to derive DNELs.</p> <p>There are two main groups of substances for which NOAEL cannot be identified: <a href="#">respiratory sensitisers acting via immunological mechanisms</a> and <a href="#">genotoxic carcinogens</a>.</p> <p>The SCOEL takes into account available information on groups of people at special risk. However, the variability of response between individuals at the same level of exposure, and the existence of special risk groups, may mean that the recommended OEL may not provide adequate protection for every individual. Depending on the specific chemical database, SCOEL might not recommend a health-based OEL for certain chemicals. In the workplace, sensitisers may affect the respiratory system (and the conjunctiva) and also the skin. For some substances (for example those causing respiratory sensitisation via non-immunological mechanism) it might be possible to identify a threshold of exposure below which a state of sensitisation is unlikely to be induced. It is considered unlikely that such a threshold could be identified for substances acting via immunological mechanisms. Where sufficient data are not available, the SCOEL cannot set a health-based OEL and it recommends only a 'sensitisation notation' in the front of documentation. The SCOEL also takes the view that it is not possible to set health based OELs which will provide protection against the elicitation of responses among persons who have already become sensitised to particular substances<sup>[4]</sup>.</p> <p>Some substances show adverse effects on reproduction at exposure levels considerably lower than those causing other forms of toxicity. Because of the relative sensitivity of the rapidly developing individual to specific toxic effects, OELs established to protect adults cannot a priori guarantee the absence of</p>	<p>NOAEL が同定できない物質には、免疫機構を介して作用する呼吸器感作性物質及び遺伝毒性発がん物質の 2 つのグループがあります。</p> <p>SCOEL は、特別なリスクを持つ人々のグループに関する利用可能な情報を考慮に入れています。しかし、同じばく露レベルの個人間での反応のばらつきや、特別なリスクグループの存在は、推奨される OEL がすべての個人に対して十分な保護を提供しない可能性があることを意味しています。特定の化学物質のデータベースによっては、SCOEL は特定の化学物質に対して健康基準の OEL を推奨しない場合があります。職場では、感作性物質は呼吸器系（及び結膜）及び皮膚に影響を及ぼす可能性があります。いくつかの物質（例えば、非免疫学的メカニズムで呼吸器感作を引き起こす物質）については、感作状態が誘発されにくい閾値以下のばく露を特定することが可能かもしれません。</p> <p>免疫学的メカニズムを介して作用する物質について、そのような閾値を特定できる可能性は低いと考えられます。十分なデータが利用できない場合には、SCOEL は健康ベースの OEL を設定することはできず、文書の前段に「感作性の表記」のみを推奨しています。SCOEL はまた、特定の物質に対して既に感作されている人の間で反応が誘発されることに対する保護を提供する健康ベースの OEL を設定することは不可能であるとの見解を持っています[4]。</p> <p>いくつかの物質は、他の形態の毒性を引き起こすものよりもかなり低いばく露レベルで生殖に有害な影響を示します。急速に発達する個人の特定の毒性影響に対する相対的な感受性のため、成人を保護するために設定された OEL は、出生前又は出生後の有害影響がないことを先験的に保証することはできません。若年者、</p>
--	---

<p>pre- or post-natal adverse effects. Young people, pregnant or lactating women may represent a special risk group in the workplace<sup>[12]</sup>. According to Council Directive 89/391/EEC<sup>[13]</sup>, Council Directive 92/85/EC<sup>[14]</sup> on pregnant workers and Council Directive 94/33/EC<sup>[15]</sup> on young people at work, the SCOEL, when recommending OELs, consider reproductive effects along with all other aspects of toxicity and recommending OEL is sufficiently low to protect workers against such adverse effects<sup>[4]</sup>.</p>	<p>妊娠中又は授乳中の女性は、職場における特別なリスクグループである可能性があります[12]。理事会指令 89/391/EEC[13]、妊娠中の労働者に関する理事会指令 92/85/EC[14]、若年者に関する理事会指令 94/33/EC[15]によると、SCOEL は OEL を推奨する際に、生殖への影響を他の毒性のすべての側面と合わせて考慮し、OEL はそのような悪影響から労働者を保護するために十分に低い値を推奨しています[4]。</p>
<p><b>Occupational exposure limits for carcinogenic compounds</b></p> <p>Exposure to some <a href="#">chemicals can cause uncontrolled growth of cells leading to cancer</a>. For most carcinogenic substances, an effect threshold cannot be determined. For a long time, occupational exposure limits for non-genotoxic carcinogens have been established, but it is extremely difficult to derive a safe level of exposure to a <a href="#">genotoxic carcinogen</a> (genotoxic substances – substances that damage genetic material).</p> <p>For carcinogenic substances in many countries, exposure limits are not established because it is not possible to determine safe exposure levels. Instead of proposing an exposure limit, a quantitative risk assessment may be carried out. Different government agencies and national or international organisations active in establishing or proposing admissible exposure levels for carcinogenic substances use the concept of so-called acceptable risk. The level of acceptable risk depends on commonly accepted social and economic criteria. In this respect, the decision is usually taken by three interest groups comprised of employee representatives, employers and state</p>	<p><b>発がん性化合物の職業上のばく露限度</b></p> <p>いくつかの化学物質へのばく露は、細胞の制御不能な増殖を引き起こし、がんにつながる可能性があります。ほとんどの発がん性物質については、影響の閾値を決定することができません。長らく、非遺伝毒性発がん物質の職業上のばく露限度が定められてきましたが、遺伝毒性発がん物質（遺伝毒性物質－遺伝物質を損傷する物質）への安全なばく露レベルを導き出すことは非常に困難です。</p> <p>多くの国の発がん性物質については、安全なばく露レベルを決定することができないため、ばく露限度が設定されていません。ばく露限度を提案する代わりに、定量的なリスク評価が実施されるかもしれません。発がん性物質の許容ばく露レベルの設定及び提案に積極的な様々な政府機関及び国内又は国際機関は、いわゆる許容リスクの概念を使用しています。許容リスクのレベルは、一般的に受け入れられている社会的及び経済的基準に依存します。この点では、決定は通常、被雇用者代表者、使用者及び法執行監視を行うことを任務とする国家管理者で構成される 3 つの利害関係者グループによって行われます。いくつかの加盟国（ドイツ、オランダ、ポーランド等）では、リスクの許容性に関する基準を適用してい</p>

administrators, whose task is to perform law enforcement surveillance. A few Member States (e.g. Germany, the Netherlands, Poland) are reported to apply criteria on acceptability of risk<sup>[12][8]</sup>.

Determination of IOELVs (indicative occupational exposure limit values) for carcinogenic substances by the European Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) depends on the type and mechanism of their carcinogenic effect, that is, on whether or not the substance produces genotoxic effects. Thus, carcinogenic substances have been divided into the following groups by the SCOEL:

- Group A – non-threshold genotoxic carcinogens: Risk assessment involves a linear non-threshold (LNT) model of extrapolation of test results from animals (high doses) to humans (low doses); e.g. 1,3-butadiene, vinyl chloride and dimethyl sulfate.
- Group B – genotoxic carcinogens: The existing data are not sufficient to apply the LNT model; e.g. acrylonitrile, benzene, naphthalene and wood dusts.
- Group C – genotoxic carcinogens: A practical threshold can be set based on existing data; e.g. formaldehyde, vinyl acetate, nitrobenzene, pyridine, [crystalline silica](#) and lead.
- Group D – non-genotoxic and non DNA-reactive carcinogens: A threshold can be set based on NOAEL; e.g. example, carbon tetrachloride and chloroform.

Health-based OELs are derived by the Scientific Committee on

ると報告されています[12][8]。

欧州職業上のばく露限度に関する科学委員会（SCOEL）による発がん性物質の IOELV（職業上のばく露限界値）の決定は、その発がん性作用の種類及びメカニズム、すなわち、その物質が遺伝毒性作用を生じるか否かに依存します。そのため、SCOEL では発がん性物質を以下のグループに分類しています。

- グループ A - 非閾値の遺伝毒性発がん物質。リスク評価には、動物（高用量）からヒト（低用量）への試験結果の外挿による線形非閾値（LNT）モデルが含まれます；例えば、1,3-ブタジエン、塩化ビニル、硫酸ジメチル等。
- グループ B-遺伝毒性発がん物質。既存のデータは LNT モデルを適用するには十分ではありません；アクリロニトリル、ベンゼン、ナフタレン及び木粉等。
- グループ C-遺伝毒性発がん物質。ホルムアルデヒド、酢酸ビニル、ニトロベンゼン、ピリジン、結晶性シリカ、鉛等、既存のデータに基づいて実用的な閾値を設定することができる。
- グループ D - 非遺伝毒性及び非 DNA 反応性発がん性物質。NOAEL に基づいて閾値を設定することができます；例えば、四塩化炭素やクロロホルム等。

健康ベースの OEL は、グループ C 及びグループ D の発がん性物質についてのみ、

<p>Occupational Exposure Limits only for carcinogens of groups C and D<sup>[16][4]</sup>.</p> <p>Where possible, a health risk assessment for regulating carcinogens should be based on epidemiological studies. However, this approach is only possible for a limited number of compounds, and risk assessment has to be based on animal studies in most instances. In this case, several points of departure are used in risk assessments in combination with various extrapolation models<sup>[7]</sup>.</p>	<p>職業上のばく露限度に関する科学委員会によって導出されています[16][4]。</p> <p>可能であれば、発がん性物質を規制するための健康リスク評価は、疫学研究に基づくべきです。しかし、このアプローチは限られた数の化合物に対してのみ可能であり、リスク評価はほとんどの場合、動物実験に基づいて行われなければなりません。この場合、リスク評価にはいくつかの出発点が様々な外挿モデルと組み合わせて使用されています[7]。</p>
---	---

<p><b>Short term exposure limits (STEL) and ceiling (STEL-C)</b></p> <p>Some substances have set short term exposure limits (STELs). STEL is the concentration that workers can be exposed to continuously for a short period of time without risking acute effects, such as throat irritation, that will not be controlled by the application of an 8-hour OEL. In these cases, one substance has two limit values. In addition to the ‘normal’ 8-hour OEL, there is a STEL. These exposure limits are often set for 15 minutes and referred to as Short-Term Exposure Limits – 15 minutes. Some countries have also limited the frequency of peaks to a maximum of 4 peaks/day with a minimal interval of 1 hour. Short term exposure limits are intended for use in normal work situations. They must not be used to protect against emergency situations. The European Scientific Committee on Occupational Exposure Limits has established STELs for substances, usually related to 15 minutes, based on a case-by-case review of available data<sup>[4]</sup>.</p> <p>For other substances, peak concentrations are determined, where this level should not be exceeded during any time of the workday. A ceiling limit may be</p>	<p><b>短期間ばく露限度 (STEL) 及び天井値 (STEL-C)。</b></p> <p>物質によっては短期間ばく露限度 (STEL) が設定されているものもあります。STEL とは、8 時間の OEL の適用では制御できない喉の炎症のような急性影響を危険にさらすことなく、労働者が短時間継続的にばく露できる濃度のことです。このような場合、1 つの物質には 2 つの限界値があります。通常の 8 時間 OEL に加えて、STEL があります。これらのばく露限度はしばしば 15 分間に設定され、「短期ばく露限度-15 分」と呼ばれています。また、国によっては、ピークの頻度を最大 4 ピーク/日、最小間隔は 1 時間と制限しているところもあります。短期間ばく露限度は、通常の作業状況での使用を意図したものです。緊急事態での保護のために使用してはなりません。職業上のばく露限度に関する欧州科学委員会 (European Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) は、利用可能なデータのケースバイケースのレビューに基づいて、通常 15 分に関連する物質の STEL を設定しています[4]。</p> <p>その他の物質については、作業時間中にこのレベルを超えてはならないピーク濃度を決定しています。上限値は、OEL を設定せずに設定することができます。</p>
--	---

<p>set without setting an OEL. Ceiling exposure limits are used for substances, for which short-term peaks of exposure could result in serious health effects – for example, respiratory irritants such as chlorine. For those substances, continuous, direct-reading or short-term instantaneous measurements should be available. If such monitoring is not feasible, sampling should be conducted for the minimum period of time sufficient to detect exposure at or above ceiling value<sup>[17]</sup>.</p>	<p>天井ばく露限度は、短期的なピークばく露が重篤な健康影響をもたらす可能性のある物質、例えば塩素のような呼吸器刺激性物質に使用されます。これらの物質については、連続的、直読式又は短時間の瞬間的な測定が可能でなければなりません。そのようなモニタリングが実行可能でない場合は、天井値以上のばく露を検出するのに十分な最小期間のサンプリングを実施すべきです[17]。</p>
---	--

<p><b>Legislative aspects</b></p> <p>The European Union has established a legal basis for setting OELs and Biological Limit Values for chemicals with a threshold effect. The OELs are termed <b>Indicative Occupational Exposure Limit Values (IOELV)</b>, and they are established by the SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits). IOELVs are health-based, non-binding values established on the basis of the latest data and with the use of available measuring techniques. They determine threshold exposure levels below which exposure is not expected to lead to adverse effects. IOELVs are necessary for determination and assessment of risk incurred by the employer in accordance with Art. 4 of Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work(fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)<sup>[2]</sup>. They have to be considered by the Member States when establishing their own national OELs.</p> <p>The indicative occupational exposure limit values are published in four directives: Commission Directive 91/322/EEC of 29 May 1991 on establishing</p>	<p><b>法制の視点</b></p> <p>欧州連合（EU）は、閾値効果を有する化学物質について、OEL 及び生物学的限界値を設定するための法的根拠を確立しています。OELs は <b>Indicative Occupational Exposure Limit Values (IOELV)</b>（指示された職業上のばく露限界値）と呼ばれ、SCOEL (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits：職業上のばく露限度に関する科学委員会)によって設定されています。IOELV は、最新のデータに基づき、利用可能な測定技術を用いて設定された、健康に基づく拘束力のない値です。IOELV は、ばく露が有害な影響をもたらさないと予想される閾値以下のばく露レベルを決定します。IOELV は、作業中の化学物質に関連するリスクからの労働者の健康及び安全の保護に関する 1998 年 4 月 7 日の理事会指令 98/24/EC（指令 89/391/EEC の第 16 条(1)項の意味での第 14 番目の個別指令）[2] の第 4 条に基づいて、使用者が被るリスクの決定及び評価に必要です。これらは、加盟国が自国の OEL を設定する際に考慮されなければなりません。</p> <p>職業上のばく露限界値は、4 つの指令で公表されています。職場での化学物質、物理的及び生物学的因子へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関す</p>
---	--



indicative limit values by implementing Council Directive 80/1107/EEC on the protection of workers from the risks related to exposure to chemical, physical and biological agents at work<sup>[18]</sup>, Commission Directive 2000/39/EC of 8 June 2000 establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work<sup>[19]</sup>, Commission Directive 2006/15/EC of 7 February 2006 establishing a second list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC and amending Directives 91/322/EEC and 2000/39/EC<sup>[20]</sup> and Commission Directive 2009/161/EU of 17 December 2009 establishing a third list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC<sup>[21]</sup>

For some non-threshold carcinogenic substances for which indicative occupational exposure limit values (IOELVs) cannot be set, **Binding**

る理事会指令 80/1107/EEC を実施することによる指示限界値の設定に関する 1991 年 5 月 29 日の欧州委員会指令 91/322/EEC<sup>[18]</sup>、職場での化学物質に関連するリスクからの労働者の健康及び安全の保護に関する理事会指令 98/24/EC を実施することによる指示限界値の最初のリストを設定した 2000 年 6 月 8 日の欧州委員会指令 2000/39/EC<sup>[19]</sup>。2006 年 2 月 7 日の欧州委員会指令 2006/15/EC は、理事会指令 98/24/EC の実施及び指令 91/322/EEC 並びに 2000/39/EC を改正する際の第 2 番目の職業上のばく露限界値の指示リストを制定し<sup>[20]</sup>、2009 年 12 月 17 日の欧州委員会指令 2009/161/EU は、理事会指令 98/24/EC の実施及び欧州委員会指令 2000/39/EC を改正する際の第 3 番目の職業上のばく露限界値の指示リストを制定しました<sup>[21]</sup>。

(資料作成者注：現在では、次の EU 委員会又は理事会指令によって第 5 番目までの職業性ばく露限界値の指示リストが規定されています。)

- 2017 年 1 月 31 日の EU 理事会指令 ( 98/24/EC 及びその他の関連する理事会指令等 ( 91/322/EEC 、 2000/39/EC 、 2009/161/EU ) に基づき、EU 委員会指令 ( 2017/164 ) を制定して、第 4 番目の職業上のばく露限界値に関する指令を制定しています
- COMMISSION DIRECTIVE (EU) 2019/1831 of 24 October 2019, establishing a fifth list of indicative occupational exposure limit values pursuant to Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC

(委員会指令 98/24/EC に基づく第 5 番目の職業性ばく露限界値の指示リストを樹立し、及び欧州委員会指令 2000/39/EC を改正する 2019 年 10 月 24 日の欧州委員会指令 2019/1831)

指示的な職業上のばく露限界値 (IOELV) を設定できないいくつかの非閾値発がん性物質については、拘束力を有する職業上のばく露限界値 (Binding

**Occupational Exposure Limit Values** – BOELVs have been adopted. They are established on the basis of currently available scientific data, socio-economic criteria and technical possibilities to achieve these values in the industry. Binding values have been set for the following substances: [asbestos](#) (actinolite, anthophyllite, chrysotile, grunerite, crocidolite, tremolite), benzene, hardwood dusts, lead and its inorganic compounds, vinyl chloride monomer<sup>[2]</sup>; Directive 2003/18/EC of the European Parliament and of the Council of 27 March 2003 amending Council Directive 83/477/EEC on the protection of workers from the risks related to exposure to asbestos at work<sup>[22]</sup>, Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (codified version)<sup>[23]</sup>.

A report on the role of OELs in the health and safety systems of 14 EU Member States found broadly comparable structures and systems for setting OELs in all member states and identified a variety of strategies undertaken in different countries to improve managing risks of working with hazardous chemicals. It was invariably made clear that OELs were not regarded as safe limits and they were frequently accompanied by recommendations to reduce exposures to as low as is possible below the limit. It was also noted that "Generally regulatory inspectorates rarely engage in proactive acts of monitoring compliance with specific OELs themselves. However, where there is concern over workplace airborne pollution that may be approaching or exceeding limits, there are requirements in some countries to inform and involve the regulatory agencies in monitoring. It is not clear how much this happens in practice"<sup>[24]</sup>.

Occupational Exposure Limit Values - BOELV) が採用されています。これらの値は、現在利用可能な科学的データ、社会経済的基準及び産業界でこれらの値を達成するための技術的可能性に基づいて設定されています。拘束力のある値は以下の物質に設定されています。石綿（アクチノライト、アントフィライト、クリソタイル、グルネライト、クロシドライト、トレモライト）、ベンゼン、硬木の粉じん、鉛及びその無機化合物、塩化ビニルモノマー<sup>[2]</sup>。2003年3月27日の欧州議会及び理事会指令 2003/18/EC、業務中の石綿へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する理事会指令 83/477/EEC を修正した 2003年3月27日の欧州議会及び理事会指令 2003/18/EC、業務中の発がん性物質又は変異原性物質へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する 2004年4月29日の欧州議会及び理事会指令 2004/37/EC (理事会指令 89/391/EEC の第16条(1)項の意味での第6次個別指令) (成文化版) [23]。

14のEU加盟国の安全衛生システムにおけるOELの役割に関する報告書では、すべての加盟国でOELを設定するための構造及びシステムがほぼ同等であることが判明し、有害化学物質を取り扱う作業のリスク管理を改善するために各国で実施されている様々な戦略が明らかになりました。OELは安全な限度とみなされていないことが常に明らかにされており、ばく露を限度以下に可能な限り低減するための勧告が頻繁に添付されていました。

また、「一般的に、規制当局は、特定のOELsの遵守状況を自ら監視するという積極的な行動をとることはほとんどない。しかし、限度に近づいている、あるいは超えている可能性のある職場の空気汚染が懸念される場合には、一部の国では、監視（モニタリング）において規制当局に通知し、及び関与させることを要求しています。これが実際にどの程度行われているかは明らかではありません。」と指摘されています。[24]

### Relations between occupational exposure limits and derived no effect levels

Within the frame of the Community regulation on chemicals and their safe use (REACH), **DNELs (Derived No Effect Levels)** have been introduced in Europe. These represent levels of exposure above which humans (inclusive of consumers, workers, etc.) should not be exposed. Manufacturers and importers are required to calculate DNELs as part of their chemical safety assessment (CSA) for any chemicals used in quantities of 10 tonnes or more per year<sup>[9][25]</sup>.

The DNEL is used in the risk characterisation part of the chemical safety assessment as a benchmark to determine adequate control for specified exposure scenarios. DNELs reflect the likely routes and duration and frequency of exposure. If more than one route of exposure is likely to occur (oral, dermal or inhalation), then a DNEL must be established for acute and repeated exposure, for each route of exposure and for the exposure from all routes combined. It may also be necessary to identify different DNELs for each relevant human population (e.g. workers, consumers or humans subject to exposure indirectly via the ambient environment), and possibly for certain vulnerable sub-populations (e.g. children, pregnant women)<sup>[26]</sup>.

The starting point in establishing DNELs is a 'No Observed Adverse Effect Level' (NOAEL) or a 'Lowest Observed Adverse Effect Level' (LOAEL) from human data or animal studies<sup>[26]</sup>. The next step in the calculation of a DNEL is to address assessment factors extrapolating from experimental data to a real human exposure situation. This may result in a very conservative figure, perhaps two or three orders of magnitude lower than that from the traditional OEL setting process<sup>[11]</sup>. When an EU IOELV has been set, this may be applied

### 職業上のばく露限度及び導き出された無影響レベルとの関係

化学物質及びその安全使用に関する共同体規則 (REACH) の枠組みの中で、欧州では DNEL (導き出された無影響レベル) が導入されています。

これは、人間 (消費者、労働者等を含む。) がそれを超えてばく露されてはならないばく露レベルを表しています。製造業者及び輸入業者は、年間 10 トン以上の量で使用される化学物質について、化学物質安全性評価 (CSA) の一環として DNEL を算出することが義務付けられています<sup>[9][25]</sup>。

DNEL は、化学物質安全性評価のリスク評価の一部で、指定されたばく露シナリオに対する適切な管理を決定するためのベンチマークとして使用されます。

DNEL は、ばく露の可能性の高い経路及び期間並びに頻度を反映しています。複数のばく露経路 (経口、経皮又は吸入) が発生する可能性がある場合は、急性ばく露及び反復ばく露、各ばく露経路並びに全ての経路を合わせたばく露について DNEL を設定しなければなりません。

また、各関連するヒト集団 (例: 労働者、消費者又は周囲環境を経由して間接的にばく露されるヒト) 及び場合によっては特定の脆弱なサブ集団 (例: 子供及び妊婦) に対して、異なる DNEL を特定する必要があるかもしれません<sup>[26]</sup>。

DNEL を確立する際の出発点は、ヒトデータ又は動物実験からの「観察されない有害影響レベル」(NOAEL) 又は「最も低い観察された有害影響レベル」(LOAEL) です<sup>[26]</sup>。

DNEL の計算における次のステップは、実験データから実際のヒトのばく露状況に外挿した評価因子に対処することです。

これは非常に保守的な数値になる可能性があり、従来 OEL 設定プロセスよりも 2~3 桁低いかもしれません<sup>[11]</sup>。

as a DNEL for workers. Where an EU Binding Exposure Limit Value (BOELV) has been set taking into account socio-economic factors and technical feasibility, this cannot be used as a DNEL. Where a health-based national OEL has been set, the toxicological information used must be evaluated, and any differences to the REACH calculation must be taken into account<sup>[11]</sup>.

The REACH regulation lays down general provisions for assessing substances and preparing chemical safety reports. For substances for which is not possible to determine a DNEL, a qualitative assessment should be carried out. In order to make this concept more precise, ECHA has developed the concept of Derived Minimal Effect Levels (DMEL) within the guidance document “Characterisation of dose [concentration]-response for human health”. A DMEL is a reference risk level considered to be of very low concern for a certain exposure scenario. It is not a level where no potential effects can be foreseen, it rather expresses an exposure level corresponding to a low, possibly theoretical risk. The starting point for DMEL derivation is the dose descriptor for the most critical effect. For non-threshold effects, the dose descriptor is usually derived from cohort or case-control studies reporting Relative Risks (RR) or comparable measures to describe a dose-response association. The RR is the ratio between the risk of the health effect in the exposed divided by the risk in the unexposed population. The next step in the derivation of a DMEL is to address variability and uncertainty in the differences between the population in the source data and the target population (i.e. the actual whole human population or those potentially exposed to the substance). The DMEL concept is still under debate<sup>[25]</sup>.

EU の IOELV が設定されている場合は、これを労働者の DNEL として適用することができます。社会経済的要因及び技術的実現可能性を考慮して EU の拘束力のあるばく露限界値 (BOELV) が設定されている場合には、これを DNEL として使用することはできません。健康ベースの国の OEL が設定されている場合は、使用されている毒物学的情報を評価し、REACH 計算との差異を考慮しなければなりません[11]。

REACH 規則は、物質の評価及び化学物質安全性報告書の作成のための一般的な規定を定めています。DNEL を決定できない物質については、定性評価を行う必要があります。

この概念をより正確にするために、ECHA は、ガイダンス文書「ヒトの健康に対する用量[濃度]反応の特性化」の中で、導出された最小影響レベル(DMEL)の概念を開発しました。DMEL とは、特定のばく露シナリオに対して懸念が非常に低いと考えられる基準リスクレベルのことです。

これは、潜在的な影響が予測できないレベルではなく、むしろ、理論上のリスクが低いと考えられるばく露レベルを表しています。

DMEL の導出の出発点は、最も重要な影響の用量記述子です。非閾値効果については、用量記述子は通常、相対リスク (RR) 又は用量反応関連を記述するための同等の尺度を報告するコホート研究又は症例対照研究から導出されます。

RR は、被ばく者における健康影響のリスクを非被ばく集団におけるリスクで割った比率です。

DMEL の導出における次のステップは、原データの母集団と対象母集団 (すなわち、実際の全ヒト集団または物質にばく露される可能性のある集団) との間の差異における変動性及び不確実性に対処することです。DMEL の概念はまだ議論中です[25]。

## References

1. [Jump up ↑](#) Council Directive 88/642/EEC of 16 December 1988 amending Directive 80/1107/EEC on the protection of workers from the risks related to exposure to chemical, physical and biological agents at work. OJ L 356, 24.12.1998, pp. 74–78. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1988:356:0074:0078:EN:PDF>
2. ↑ [Jump up to: 2.0 2.1 2.2 2.3 2.4](#) Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work (fourteenth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). OJ L 131, 5.5.1998, p. 11. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:131:0011:0023:EN:PDF>
3. ↑ [Jump up to: 3.0 3.1 3.2](#) SCOEL – Scientific Committee on Occupational Exposure

参考資料（資料作成者注：左欄の日本語仮訳は、省略しました。）

Limits, Further information about  
SCOEL's involvement in setting  
Occupational Exposure Limits, 2009.

Available at:

[http://ec.europa.eu/social/main.jsp?ca  
tid=153&langId=en&internal\\_pagesId=68  
4&moreDocuments=yes&tableName=IN  
TERNAL\\_PAGES](http://ec.europa.eu/social/main.jsp?ca<br/>tid=153&langId=en&internal_pagesId=68<br/>4&moreDocuments=yes&tableName=IN<br/>TERNAL_PAGES)

4. ↑ [Jump up to: 4.0 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8](#) SCOEL

– Scientific Committee on  
Occupational Exposure Limits,  
Methodology for the Derivation of  
Occupational Exposure Limits: Key  
Documentation (version 6), European  
Commission Directorate-General for  
Employment, Industrial Relations and  
Social Affairs, 2010. Available at:

[http://ec.europa.eu/social/main.jsp?ca  
tid=153&langId=en&internal\\_pagesId=68  
4&moreDocuments=yes&tableName=IN  
TERNAL\\_PAGES](http://ec.europa.eu/social/main.jsp?ca<br/>tid=153&langId=en&internal_pagesId=68<br/>4&moreDocuments=yes&tableName=IN<br/>TERNAL_PAGES)

5. [Jump up](#) ↑ DFG – Deutsche  
Forschungsgemeinschaft –  
Commission for the Investigation of  
Health Hazards of Chemical  
Compounds in the Work Area, List of

MAK and BAT values, Report No 46, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2010, p. 190.

6. [Jump up ↑](#) Czerczak, S., Kupczewska, M., 'Assignment of skin notation for maximum allowable concentration (MAC) list in Poland'. Appl. Occup. Environ. Hyg., 17, 2002, pp. 187–199.
7. ↑ [Jump up to: 7.0 7.1 7.2 7.3](#) Nielsen, G. D., Øvrebø, S., 'Background, approaches and recent trends for setting health-based occupational exposure limits: A mini review', Regulatory Toxicology and Pharmacology, 51, 2008, pp. 253–269.
8. ↑ [Jump up to: 8.0 8.1](#) Pośniak, M., Skowroń, J., 'Harmful chemical agents in the working environment', Edited by Danuta Koradecka, Handbook of Occupational Safety and Health, Series Editor Gavriel Salvendy, CRC Press Taylor & Francis Group, Boca Raton, 2010, pp. 103–137.
9. ↑ [Jump up to: 9.0 9.1](#) Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December

2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006, OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.

Available at:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF> Cite error: Invalid <ref>

tag; name ""Regulation"" defined multiple times with different content

10. ↑ [Jump up to: 10.0 10.1](#) ECHA – European Chemicals Agency, Guidance on information requirements and chemical safety assessment Part B: Hazard Assessment, 2008, pp. 33–40. Available at:

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf?vers=20\\_10\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_b_en.pdf?vers=20_10_08)

Cite error: Invalid <ref> tag; name ""ECHA,"" defined multiple times with different content

11. ↑ [Jump up to: 11.0 11.1 11.2](#) ECETOC – European Centre for Ecotoxicology and



Toxicology of Chemicals, Guidance on Assessment Factors to Derive a DNEL, Technical Report No 100, 2010.

Available at:

<http://www.ecetoc.org/publications>

12. ↑ [Jump up to: 12.0 12.1](#) EU-OSHA – European Agency for Safety and Health at Work, OSH in figures: Young workers – Facts and figures. 2007. Available at: <http://osha.europa.eu/en/publications/reports/7606507> Cite error: Invalid <ref> tag; name ""EU-OSHA," defined multiple times with different content
13. [Jump up ↑](#) Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work. OJ L 183, 29.6.1989, pp. 1–8.
14. [Jump up ↑](#) Council Directive 92/85/EEC of 19 October 1992 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding (tenth individual

Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC). OJ L 348, 28.11.1992, p. 1. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1992:348:0001:0007:EN:PDF>

15. [Jump up ↑](#) Council Directive 94/33/EC of 22 June 1994 on the protection of young people at work. OJ L 48, 19.2.1997, p. 3. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31994L0033:en:HTML>
16. [Jump up ↑](#) Bolt, H. M., Huici-Montagud, A., 'Strategy of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) in the derivation of occupational exposure limits for carcinogens and mutagens', Arch Toxicol., 82, 2008, pp. 61–64.
17. [Jump up ↑](#) American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), TLVs and BEIs, based on the 'Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure

Indices' , ACGIH, Cincinnati, 2010, pp. 70–71.

18. [Jump up ↑](#) Commission Directive 91/322/EEC of 29 May 1991 on establishing indicative limit values by implementing Council Directive 80/1107/EEC on the protection of workers from the risks related to exposure to chemical, physical and biological agents at work. OJ L 177, 5.7.1991, p. 22. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31991L0322:EN:HTML>
19. [Jump up ↑](#) Commission Directive 2000/39/EC of 8 June 2000 establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work. OJ L 142, 16.6.2000, p. 432. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:142:0047:>

[0050:EN:PDF](#)

20. [Jump up ↑](#) Commission Directive 2006/15/EC of 7 February 2006 establishing a second list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC and amending Directives 91/322/EEC and 2000/39/EC, OJ L 38, 9.2.2006, pp. 36–39. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:038:0036:0039:EN:PDF>
21. [Jump up ↑](#) Commission Directive 2009/161/EU of 17 December 2009 establishing a third list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC. OJ L 338, 19.12.2009, pp. 87–89. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:338:0087:0089:EN:PDF>
22. [Jump up ↑](#) Directive 2003/18/EC of the European Parliament and of the Council of 27 March 2003 amending

Council Directive 83/477/EEC on the protection of workers from the risks related to exposure to asbestos at work, OJ L 97, 15.4.2003, p. 48.

Available at:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:097:0048:0052:EN:PDF>

23. [Jump up ↑](#) Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (codified version). OJ L 158, 30.4.2004, p. 50. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:229:0023:0034:EN:PDF>
24. [Jump up ↑](#) HSE (2003) The role of occupational exposure limits in the health and safety systems of EU Member States. RR172. Available at: <http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf>

<p><a href="#">/rr172.pdf</a></p> <p>25. ↑ <a href="#">Jump up to: 25.0</a> <a href="#">25.1</a> Workshop of the Federal Ministry of Labour and Social Affairs on 6 December 2010 in Berlin on the issue “How to use REACH information for Health and safety at work”. Available at:  <a href="http://www.bmas.de/portal/49768/2010_12_08_reach.html">http://www.bmas.de/portal/49768/2010_12_08_reach.html</a> Cite error: Invalid &lt;ref&gt; tag; name “”Workshop,” defined multiple times with different content</p> <p>26. ↑ <a href="#">Jump up to: 26.0</a> <a href="#">26.1</a> ECHA – European Chemicals Agency, DNEL/DMEL Derivation from Human Data, draft, rev. 2.1., 2010. Available at:  <a href="http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/R8_DNEL_HD_Draft_Rev2.1_final_clean.pdf">http://guidance.echa.europa.eu/docs/draft_documents/R8_DNEL_HD_Draft_Rev2.1_final_clean.pdf</a></p>	

<p><b>Links for further reading</b></p> <p>Bolt, H. M., Foth, H., Hengstler, J. G. &amp; Degen, G.H., ‘Carcinogenicity categorization of chemicals – new aspects to be considered in a European</p>	<p>さらなる調査のためのリンクのリスト (資料作成者注: 左欄の日本語仮訳は省略しました。)</p>
---	---

<p>perspective', <i>Toxicol. Lett.</i>, 151, 2004, pp. 29–41.</p> <p>European Scientific Committee on Occupational Exposure Limits:  <a href="http://en.wikipedia.org/wiki/Scientific_Committee_on_Occupational_Exposure_Limit_Values">http://en.wikipedia.org/wiki/Scientific_Committee_on_Occupational_Exposure_Limit_Values</a></p> <p>GESTIS International Limit Values for Chemical Agents:  <a href="http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/index.jsp">http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/index.jsp</a></p> <p>Special Issue of the <i>Journal of Occupational and Environmental Hygiene</i>:  State of the Science of Occupational Exposure Limit Methods and Guidance  (open access): <a href="http://www.tandfonline.com/toc/uoeh20/12/sup1">http://www.tandfonline.com/toc/uoeh20/12/sup1</a></p> <p>{{#jskitrating:view=score}}</p>	
--	--

<p><b>Contributors</b></p> <p><a href="#">Jolanta Skowroń</a>, <a href="#">Klaus Kuhl</a>, <a href="#">FKudasz</a>,  <a href="mailto:richard.graveling@iom-world.org">richard.graveling@iom-world.org</a></p> <p>Retrieved from  "<a href="http://oshwiki.eu/index.php?title=Occupational_exposure_limit_values&amp;oldid=247440">http://oshwiki.eu/index.php?title=Occupational_exposure_limit_values&amp;oldid=247440</a>"</p> <p><u>Categories:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Pages with reference errors</a></li> <li>• <a href="#">Occupational exposure limit values</a></li> </ul>	<p>投稿者（資料作成者注：左欄の日本語仮訳は省略しました。）</p>
--	-------------------------------------

[OSH: Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, Dangerous substances management](#)

[NACE: Manufacture of food products, Manufacture of beverages, Manufacture of tobacco products, Tanning and dressing of leather; dressing and dyeing of fur, Sawmilling and planing of wood, \[\[Property:NACE 16 2\]\], Manufacture of paper and paper products, Printing of newspapers, Other printing, Binding and related services, Manufacture of basic chemicals, Manufacture of pesticides and other agrochemical products, Manufacture of paints, Manufacture of soap and detergents, Manufacture of perfumes and toilet preparations, Manufacture of explosives, Manufacture of glues, Manufacture of man-made fibres, Manufacture of basic pharmaceutical products, Manufacture of pharmaceutical preparations, Manufacture of rubber and plastic products, Manufacture of glass and glass products, Manufacture of refractory products, Manufacture of clay building materials, Manufacture of other porcelain and ceramic products, Manufacture of cement, Manufacture of articles of concrete, Manufacture of concrete products for construction purposes, Cutting, Manufacture of basic metals, Manufacture of structural metal products, Manufacture of tanks, Forging, Treatment and coating of metals; machining, Machining, Manufacture of cutlery, Manufacture of other fabricated metal products, Manufacture of computer, Manufacture of electrical equipment, Manufacture of machinery and equipment n.e.c., Manufacture of agricultural and forestry machinery, Manufacture of metal forming machinery, Manufacture of other special-purpose machinery, Manufacture of motor vehicles, Manufacture of other transport equipment, Manufacture of furniture, Other manufacturing, Repair and installation of machinery and equipment, Production of electricity,](#)



<p><a href="#">Manufacture of gas; distribution of gaseous fuels through mains</a>, <a href="#">Water collection</a>, <a href="#">Sewerage</a>, <a href="#">Waste collection</a>, <a href="#">Electrical</a>, <a href="#">Building completion and finishing</a>, <a href="#">Maintenance and repair of motor vehicles</a>, <a href="#">Sale</a>, <a href="#">Wholesale of grain</a>, <a href="#">Wholesale of solid</a>, <a href="#">Wholesale of wood</a>, <a href="#">Wholesale of hardware</a>, <a href="#">Wholesale of chemical products</a>, <a href="#">Retail sale of automotive fuel in specialised stores</a>, <a href="#">Retail sale of hardware</a>, <a href="#">Dispensing chemist in specialised stores</a>, <a href="#">Retail sale of cosmetic and toilet articles in specialised stores</a>, <a href="#">Retail sale of flowers</a>, <a href="#">Inland passenger water transport</a>, <a href="#">Warehousing and storage</a>, <a href="#">Cargo handling</a>, <a href="#">Technical testing and analysis</a>, <a href="#">Veterinary activities</a>, <a href="#">Cleaning activities</a>, <a href="#">Hospital activities</a>, <a href="#">Medical and dental practice activities</a>, <a href="#">Residential care activities</a>, <a href="#">Repair of computers and personal and household goods</a>, <a href="#">Washing and (dry-</a>, <a href="#">Hairdressing and other beauty treatment</a></p>	
--	--

(資料作成者注：原典には関連する資料にアクセスするための次のような記述がありますが、これらについては、日本語仮訳の作成は省略しました。)

<p><b>Navigation menu</b></p> <p><b>Views</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Page</a></li> <li>• <a href="#">Discussion</a></li> <li>• <a href="#">View form</a></li> <li>• <a href="#">View source</a></li> <li>• <a href="#">History</a></li> </ul> <p><b>Personal tools</b></p>	
--	--

- [Log in](#)

## Navigation

- [Main page](#)
- [About the OSHwiki](#)
- [OSHwiki – Table of Contents](#)
- [EU-OSHA website](#)

## discover

- [Recent changes](#)
- [Help](#)
- [Semantic search](#)
- [OSHwiki community](#)

## articles

- [Create new article](#)
- [New Pages](#)

## Tools

- [What links here](#)
- [Related changes](#)

- [Special pages](#)
- [Printable version](#)
- [Permanent link](#)
- [Page information](#)
- [Cite this page](#)
- [Browse properties](#)

#### languages

- English