

別紙 4 結晶質シリカのばく露限度等の設定に関する文献等について

1 米国安全衛生専門家会議 (ACGIH) の限界基準 (TLV) の根拠等

- (1) ACGIH(2006)は、結晶質シリカの限度基準値 (TLV) として、 $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ を提案した。
ACGIH は、結晶質シリカが直接の肺がんの発がん性物質であることを示す文献はほとんどなく、かつ、珪肺による肺の繊維化が肺がんの主たるリスクを構成することを示す根拠が十分にあるとした。この評価から、珪肺を防止できるまでばく露を防止することで、肺がんの増加を防止できるとした。
- (2) ACGIH は、 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ のレベルで管理された労働者には、数%の珪肺 (ILO 1/0 又は 1/1) の有所見が認められたが、寿命や肺機能への影響はなかったとしている。しかし、Steenland ら (2001) が平均ばく露濃度 (レスピラブル) $0.065\text{mg}/\text{m}^3$ で、有意に肺がんによる死亡率が上昇することを報告しているとした。しかし、Steenland ら (2001) において、 $0.065\text{mg}/\text{m}^3$ (レスピラブル) を超える平均ばく露濃度で肺がんの死亡リスクが有意に上昇したとしていることから、ACGIH は、 $0.005\text{mg}/\text{m}^3$ は、おそらく、労働者の健康を守るには十分でないとした。
- (3) Graham ら (2001) は、350 人の採石場の労働者について、就業中の者と退職後の者の X 線フィルムを比較した。平均ばく露濃度は、1940 年は約 $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ であったが、その後、1955 年までに、徐々に $0.05\text{--}0.06\text{mg}/\text{m}^3$ にまで低下した。1940 年以降に採用された 350 人を就業中に X 線検査を受けた群 (81 人) と退職後に X 線検査を受けた群 (269 人) での有所見率を比較したところ、前者が 1.2% のところ、後者が 7.1% であった。この報告から、ACGIH は、退職後に珪肺が進行することは否定できないとし、 $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ の TLV-TWA が珪肺の発生、そして、肺がんの発生を防止するだろうとした。
- (4) ACGIH は、TLV-TWA $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ は、過去のばく露の測定や珪肺の発見が不完全であるという疫学調査の不確実性に基づいているとした。

2 日本産業衛生学会の許容濃度勧告の根拠等

- (1) 日本産業衛生学会 (2006) は、結晶質シリカ (レスピラブル) の許容濃度を $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ としている。同学会は、結晶質シリカには発がん性が認められるが、珪肺症を防止できる濃度を達成すれば、肺がんの発生を実質的に防ぐことができるという立場をとり、「ばく露期間 25 年 (勤続年数 40 年)、じん肺 2 型を 5% 以下に押さえる」という許容濃度値を求めた。
- (2) 同学会は、Graham ら (2011) の実施した米バーモント州の花崗岩置き場及び採石場の労働者 5,414 人に関する死亡調査を延長した報告に基づき、 $0.06\text{mg}/\text{m}^3$ の環境濃度に 20~40 年ばく露した労働者が珪肺症 (ILO 2/1+) を起こすリスクは低い (< 1%)とした HSE の見解を検討した。
- (3) 同学会は、Graham ら (2001) の結果を Miller ら (1998) のスコットランド炭鉱労働者

を対象にした珪肺症 (ILO 2/1+) のばく露量反応関係 (表 2 参照) に外挿し、ばく露期間 25 年で珪肺 (ILO 1/0+) を起こす確率が 5 % となるばく露濃度を推定した。ただし、珪肺の程度基準の変換 (ILO 1/0+ から ILO 2/1+) 係数には大きなばらつきがある (2.7 倍～36 倍) が最も保守的な数字 (36 倍) を使って推計を行った。この結果、 $0.03\text{mg}/\text{m}^3$ を許容濃度として勧告した (日本産業衛生学会 (2006))。

3 欧米諸国の基準値について

- (1) 欧州諸国については、European Network for Silica (NEPSI) がヨーロッパ諸国の Occupational Exposure Limits (職業上暴露限界) の一覧表を示しており (NEPSI (2019))、それによれば、「Quartz (結晶質シリカ)」の職業ばく露限度 (レスピラブル) として、約 $0.025\sim 0.15\text{ mg}/\text{m}^3$ の値が規定されている (表参照)。最も多く採用されている基準値は $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ である (13 カ国) 一方、 $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ 未満の基準値は 7 カ国であり、 $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ を採用しているのは 1 カ国に過ぎない。
- (2) 米国安全衛生局 (OSHA) が定めた法令上の許容ばく露限度値 (PEL) は、 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ である (US OSHA (2016))。

Country/Authority (see caption p. 3)	(inert) dust INHA LABLE	(inert) dust RESPIRABLE	Quartz	Cristobalite	Tridymite	Diatomaceous earth	Amorphous silica	Fused silica	Keolin	Mica	Talc
Austria/I	10	5	0,15	0,15	0,15			0,15			2
Belgium/II	10	3	0,1	0,05	0,05	3	2	0,1	2	3	2
Bulgaria/III		4	0,07	0,07	0,07	1 ²					3
Cyprus/IV		/	10k/Q ³	/	/	/	2	/	/	/	/
Czech Republic/V			0,1	0,1	0,1			4		2	2
Denmark/VI	10	5	0,1	0,05	0,05	1,5		0,1	2		
Estonia			0,1	0,05	0,05		2				
Finland/VII	10	/	0,05	0,05	0,05	5					2
France/VIII	10	5	0,1	0,05	0,05				10		
Germany/IX	10	0,5 ⁴	0,05 ⁵	0,05 ⁵	0,05 ⁵	0,3 ⁶	4 ⁷	0,3 ⁸	/	/	/
Greece/X	10	5	0,1	0,05	0,05						2
Hungary			0,15	0,1	0,15						2
Ireland/XI	10	4	0,1	0,1	0,1		2,4	0,08	2	0,8	0,8
Italy/XII	10	3	0,05 ⁹	0,05	0,05			0,1	2	3	2
Lithuania/XIII		10	0,1	0,05	0,05						1
Luxembourg/XIV	10	6	0,15	0,15	0,15			0,3			2
Malta ¹⁰ /XV		/	/	/	/						
Netherlands/XVI	10	5	0,075	0,075	0,075					2,5	0,25
Norway/XVII	10	5	0,1	0,05	0,05	1,5	1,5			3	2
Poland/XVIII	2	0,3	0,1	0,1	0,1	2	2	1	10		1
Portugal/XIX	10	5	0,025	0,025	0,025			0,1	2	3	2
Romania/XX		10	0,1	0,05	0,05				2	3	2
Slovakia	10		0,1	0,1	0,1		2			2	2
Slovenia			0,15	0,15	0,15			0,3			2
Spain/XXI	10	3	0,05	0,05	0,05			0,1	2	3	2
Sweden/XXII		5	0,1	0,05	0,05						1
Switzerland/XXIII		6	0,15	0,15	0,15		0,3	0,3	3	3	2
UK/XXIV	10	4	0,1	0,1	0,1	1,2	2,4	0,08	2	0,8	1

4 考察

- (1) ACGIH、日本産業衛生学会いずれも、珪肺を防止すれば、肺がんを防止できるという見解に基づき、限度値を設定している。ただし、これらの限度基準値は、この値を超えると直ちにじん肺 (肺がん) を発症するという性質のものではなく、ばく露量反応関係により、ばく露量が多くなることに応じて、じん肺を発症する確率が上がるという性質のものである。この観点から、国際的には、ばく露した粉じん濃度が、これら基準値の何倍であるか (要求防護係数) を評価して、対策を実施している (ISO/TS 16975)。
- (2) なお、限度値の提案書で引用されている Steenland ら (2001) や Graham ら (2001) の報告は、 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ を下回る濃度によって肺がんの発生リスクが有意に高まることを直接示すものではない。日本産業衛生学会は、Graham ら (2016) の結果を、Miller ら (1998) の示したばく露量-反応関係に外挿し、限度値を求めた。ただし、珪肺の程度

基準の変換 (ILO 1/0+から ILO 2/1+) 係数には大きなばらつきがある (2.7 倍～36 倍) が最も保守的な数字 (36 倍) を使って推計を行っている。ACGIH は、疫学調査の不確実性を踏まえ、 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ の半分である $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ であれば、珪肺や肺がんを防止できるだろうとしている。

- (3) 一方で、2016 年に引き下げられた米国の法令限度 (PEL) は $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ であり、欧州各国でも、最も多く採用されている限度値は $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ である。このため、 $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ は保守的な限度値である。 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ を超えない範囲内であれば、珪肺や肺がんの発生が有意に増加することを直接的に立証する疫学調査結果はなく、米国等で採用されている法令上の限度値である $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ 等が不当に高い値とは言えず、 $0.025\text{mg}/\text{m}^3$ には、欧米の最新基準に照らしても、一定の安全上の余裕があると言える。

(参照文献)

NEPSI (2019) Occupational Exposure Limits in mg/m^3 – Respirable dust In EU 27¹ + Norway & Switzerland. Available at:

https://www.nepsi.eu/sites/nepsi.eu/files/content/document/file/oel_full_table_may_2019_europe.pdf

Graham WBG, Vacek PM, Morgan WKC, et al. (2001) Radiographic abnormalities in long-tenure Vermont granite workers and the permissible exposure limit for crystalline silica. J Occup Environ Med. 43(4) pp.412-417

ISO/TS 16975-1: 2016 Respiratory protective devices – Selection, use and maintenance – Part 1: Establishing and implementing a respiratory protective device programme.

Steenland K, Sanderson W (2001) Lung cancer among industrial sand workers exposed to crystalline silica. Am J Epidemiol 153, pp. 695-703