

健康有害物質の職場での曝露の評価
EASE (Estimation and Assessment of Substance
Exposure)モデル (仮訳)

健康有害物質の職場での曝露の評価

EASE (Estimation and Assessment of Substance Exposure)モデル (仮訳)

はじめに

1. 職場における健康有害物質の労働者の受ける曝露評価は、厳密な科学とは言えない一つつまり専門的な経験と判断をかなり必要とするものであり、この場合に広範囲に亘る科学のおよび技術的学問に基づく技術情報を用いることになる。その主な理由は、曝露に影響を与え、決定付ける要因が実に様々であり、化学、物理学、工学、生理学、それに行動科学がすべて関与してくるからである。このような複雑な状況に加えて、労働者個人と職場状況間の大きな確率変数があり、また相当の信頼性をもって判断するための十分なデータを収集するには、現実的に経済的な制約があるため、曝露限界値および曝露の抑制についての決定の根拠になるような結論を導き出すことは困難である。

EASE のコンセプト

2. 従って、評価方法を標準化できる方法があれば、評価を行う当事者にとっては、得る所大である可能性があり、しかもこのことは国単位あるいは国際的な産業全体をベースにする場合（例えば曝露限界値の再検討のため、あるいは現行化学物質規則の趣旨に沿って）であるか否かを問わず、また企業内の調査の場合のようなより限定され、特定化された目的であるか、あるいは工場を変更した場合に生じる効果を評価するためであるか否かを問うものではない。従って、複雑な評価プロセスを組み立て、標準化された方法を形式化出来る方法を考案することができれば、曝露予測はある程度の画一性と信頼性を持って立てることができる。このような予測方法を実際の曝露データに照らしてその妥当性を確認すれば、より精密で、より正確な予測方法が得られることと思われる。これが EASE を生み出すために用いられたプロセスであり、このプロセスでは曝露に影響を与える様々な要因を組織的に調べて、体系化することによって初期のモデルが構築されたのである。このモデルは、その後 HSE の National Exposure Database (NEDB)(全国曝露データベース)に入っているデータと比較し、改良の上最終的なモデルに至ったのである。

EASE モデル

3. EASE は本質的に言って、一連のデシジョン・ツリーである。すなわち、ある物質に対し、この方法では、物質の物理的特性、使用される場合の状況、それに曝露抑制のために用いられる措置についてのいくつかの質問に対して（温度や蒸気圧などの物理的データを問うような質問とは別に）、EASE ユーザーは、いくつかの代表的なカテゴリーから選択しなければならない。すべての質問に回答したら、曝露予測は、その選択に応じて必然的に決まる仕組みになっている。

モデル化実測曝露データ

4. 実測値は重要であり、検討対象の状況を代表するものとして慎重にデータが選別されている限り、有り得ると思われる曝露についてかなりのことが把握できる。しかしながら、実測データは、それらを収集するだけでも非常に経費が嵩む。ある大規模化学メーカーでの最近の推定によると、汚染物質の空中浮遊濃度を高い信頼性をもって測定する場合の実際のコストは、1 標本当たり £250 前後である。しかしながら、実測データは必ずしも代表的ではないため、標本収集した場所以外での曝露を予測するためにデータを用いると重大な過ちを犯すことになる。それに代わって、職場での汚染物質濃度を予測ないし推定するためには、コンピュータ技術を用いることができる。おそらく現時点での最適方法は、実測した職場とモデル化した職場とを組み合わせれば、これら両方法から最善のものが得られるであろう（少なくともそれぞれの方法での最悪の不正確さ

と誤謬だけは避けられる)。

5. これら 2 種類のデータの相対的重要性は、とりわけ実測データの質が高いか否かによって影響をうける。最良の曝露推定値は、化学物質が使用される工程で質の高い実測値が得られた場合である。実測職場曝露データは、多くの化学物質に対し得られるものの、これらのデータだけでは不十分で、当該物質の使用が広範囲に亘っている場合、データがこれらすべての使用から得られた可能性は低いからである。新規化学物質の場合、実測曝露データは当然限られてくるが、しかし試験的工場や他の開発作業あるいは類似物質を用いた作業からもデータは入手できることがある。

6. モデル化データは、職場での曝露評価用の一般的予測モデル、例えば EASE モデルあるいはその他のより特定化されたモデルから入手できる可能性があるが、これらは性質上確定的であるか、または統計ないし経験に基づく予測であると考えられる。ここでは、EASE モデルに限って論ずることにするが、HSE としては今後いくつかのより具体的モデルを創出するため、その可能性を模索中である。

7. EASE は知識ベースの電子エキスパート・システムである。使用法が簡単で職場で遭遇する様々な状況に対応するため有用である。エキスパート・システムは、適格性の低い経験に乏しい職場の衛生技師の専門的判断や経験に取って替わることを意図したものではない。このシステムは、他の入手可能情報と専門家による判断の状況の中でこそ用いられるべきものである。他の適切に評価されたモデルがあれば、状況によってはそのモデル単独で、あるいは EASE と組み合わせる用いることがより妥当であることもある。曝露評価は、実測データが直ぐ入手できるような詳細に亘る職場(曝露)レベルあるいは、一般用途用モデルが、とりわけ適当であると考えられる程詳細ではないが、産業全体の供給ベースレベルで実施可能である。

8. 曝露レベル推定の他に、職場曝露の完全評価には、曝露持続時間と回数、また曝露を受けた全作業員数とその構成などの、他のパラメータも加えなければならない。これらの要因のいくつかは実測曝露データやモデル化曝露データのいずれからも直接には把握できず、従って、これらのデータを追加して収集しなければならない。ある化学物質の使用についての情報は、当該物質を含有する製剤の使用態様を良く示した製品登録簿または類似の在庫表からも入手できる。

職場曝露評価の一般的原則

9. 職場での化学物質は、吸引、経皮吸収または摂取によって体内に入ることがある。これらの化学物質は、接触部位、例えば皮膚、気道などの部位に局所効果を与える原因になる場合もある。吸引による曝露は、呼吸領域での化学物質の濃度と定義され、通常基準期間中の平均濃度として表される。慣行により、この基準期間は長期間(おそらく年単位)を代表的に表すために 8 時間、または短期間曝露を代表的に表すために 15 分間のいずれかにしている。本マニュアルの趣旨に沿って皮膚への曝露(皮膚曝露)は専ら手掌および前腕に対する潜在的線量率として評価し、モデルからのアウトプットとしての数値以外には入手できない。このような方法で定義された曝露は呼吸保護装置(RPE)を含む作業員保護装置(PPE)の使用については考慮されていない。これらの種類の装置は、曝露を抑制するが、装置そのもののもつ能力に依存し、また使用状況下でもこの能力を生かせる装着者の技能によって変わる。摂取曝露は、通常定量化されていない。

実測曝露データ

10. 曝露測定値は、標本採取期間中の曝露を正しく代表するものでなければならない。

さらに、時間加重平均基準期間(通常 8 時間)のすべてを通し、曝露を代表的に表すことができるものでなければならない。データには、曝露を使用態様、抑制態様およびその他の関係するプロセス・パラメータに関連付けた十分な情報が伴っていなければならない。また、データには、これらの態様との関連で曝露頻度と持続時間が記述されていなければならない。さらに、データはとりわけ例えば欧州基準のような標本採取戦略および測定方法に関し標準化された手順を用いることが望ましいが、適正職業衛生実施基準に準拠して採集したものでなければならない。データ内に有意な偏りがあれば少なくとも定性的な用語で確認・同定されなければならない。またこのことが該当する場合、適宜対応しなければならない。このような偏りがあっても考察に当たってそれをデータから外してはならない。

11. 実測曝露データおよび関連のある適切な情報は、職場評価から、また業界が行うルーチンのモニター制度から入手することができると考えられる。このようなデータは、特定の調査から試験的工場および他の開発中の作業から、または化学的または物理的に近似物質を用いた作業から入手できる。データは、関連文献からも入手可能である。このような実測データの質および評価プロセスの適用可能性については、これらを曝露評価に組み入れるのに先立って慎重に評価する必要がある。この評価を最も良い形で実施するには、統計的方法を厳密に適用するのではなく、むしろ職業衛生上の専門的知識を適用することである。基準期間は、例えば 8 時間ではなく、むしろ測定のために要する採集時間にかかわるものであり、この点は考慮に入れられなければならない。

12. 特に考慮しなければならない点は、データを収集したときの諸条件であるが、これは諸条件がどのように標本採取の時間枠と工程、また曝露評価工程内の重み付けの両者を表しているかをはっきりさせるためのものである。工程がうまく行かないときに収集したデータは、通常作業を正しく代表して表すことにはなりそうもない。もっともそのようなデータから、様々な条件に対して結論を引き出すことは可能である。また、工程が不十分なときの曝露であるときに集められたデータは、通常作業を正しく代表して表すこともあれば表さない場合もあり、従って、そのようなデータを使用するときはその点について判断をしておく必要がある。これとは反対に生産工程の通常作業から、ある物質について収集した膨大な量のデータは、この物質を多くの下流で用いる場合、代表して表していないことは、ほとんど確実である。

モデル

13. 実測データに依存するモデルは、類似または実験モデルであるのに対し、既知の変数からアウトプットの合成を求めるモデルは確定的または数学モデルである。モデルの適用は、極めて一般的であるか、または累進的に特定化され、極端な場合には、再現が全くできないような作業態様での唯一の工程にしか対応できないものもある。高度に特定化されたモデルでは、特定の曝露アウトプットを創出するが、適用面では非常に制限される。これに対し、一般用途用モデルは適用範囲は広いものの、せいぜい曝露範囲だけの一般的アウトプットしか得られない。これらすべての種類のモデルはそれぞれの使い方はあるものの、この中で EASE 型の一般用途用モデルが一般的な曝露のプロファイルに最も広く適用できるものである。さらに、すべてのモデルは仮定に基づくものであり、従って、アウトプットはせいぜい近似的であり、場合によると誤っている場合もあることを念頭に置いておくことは重要である。

モデル化と EASE の役割

14. 実測データは、モデル化したものから求められるデータよりも望ましいが、これら

から入手した情報にギャップがある場合、それは両者のデータを重ね合わせて考察した場合、より完全で関連性のある曝露評価が可能になることを意味している。実測データであっても不完全なものもあれば質の良くないものもある。これら2つの種類のデータ間の均衡は、ケースバイケースで評価しなければならないが、曝露評価のプロセスはEASEのようなモデルからのアウトプットを用いて補正することができる。ベースがしっかりした予測モデルがあればいつでも主観的推定を大幅に改善できる。このことはとりわけ、EASEモデルの場合のように、ある結果に到達するためには論理的アプローチによって評価をしなければならない場合に有効である。

15. EASE モデルは、短時間で、かつ論理的で矛盾のない方法で職場曝露に関し熟慮した判断を下す上で一助となる。このモデルは吸入または皮膚への曝露を推定することに直接用いることができる。皮膚に対しては、このモデルは構造が極めて簡単であるため、それなりに用いられなければならない。EASE が特に有用であるのは、曝露査定に論理的方法をとっているからであり、これによって入手できた実測データの解釈に役に立つのである。モデルが最も有効に働くのは職業衛生技師が用いる場合であるが、訓練を余り積んでいない操作者が用いた場合でも、その結果は許容できるものである。このように柔軟性があるのは、モデルの中に組み込まれた広範囲に基礎付けられた衛生論理の産物によるものであり、また特定の数値とは異なり幅で表示する、というアウトプットの性質によるものである。モデルは意図的に簡単にしているが、それはアウトプットが、供給目的のための曝露評価を含めた職場での一般的曝露予測をカバーできるからである。

16. EASE モデルは、新規および既存物質の両方に対する曝露評価の一助になるよう設計されている。職場で遭遇する実に様々な状況下での曝露をモデル化するよう特に開発されたものである。留意しなければならないことは、モデルでは仮定した条件以外には時間変数と使用強度を特に考慮していないことである。モデルは化学物質の通常の使い方から生じる曝露を対象にしたものであって、予測可能な漏出、封入内容物の偶発的消失あるいは通常は信頼できる措置が機能しないことから生じる曝露は対象にしていない。これらのパラメータは必要があれば別途考察すればよい。現場を誘導するためモデルに用いたロジックは、次に記述する判断基準を単に組み合わせた場合に想定されるよりも複雑である。EASE の論理構造は、添付書類 I の図表に要約した。

職場での吸引による曝露評価のための EASE モデル 吸入モデルの限界

17. モデルに範囲を与えるために用いた吸入曝露のデータの出所は、HSE の National Exposure Database (NEDB)(国有曝露データベース)である。モデルによって得られるアウトプットが有効な場合は、評価される曝露が検討対象の工程で連続的に曝露にかかわっているときに限られる。モデルは直接的には短期または急性の曝露を予測するものではないが、そのような予測も可能である。EASE では吸入データが工程に特異的であるため曝露は全 8 時間を通じた場合、またはそれより短い時間のいずれかでも当該工程から生じた曝露であると考えることができる。従って、これらの短時間はそれぞれの時間から当然に得られた評価結果として用いることができるか、または時間の重み付けを行い、8 時間重み付け平均値を出すことができる。もっともこのモデルの仕組みは EASE によって対応できる短期間曝露しか使えないが、そのような重み付け平均値は慎重に見なければならない。

18. 本モデルでの用語エアロゾルの用い方は、空気中に細かく分散した液状微粒を指す

ものである。細かく分散した液状微粒子は、ダストと仮定しているが、この仮定はすべての場合に当て嵌まるわけではなく、専門家による判断を加えて実際的な結果を出さなければならない。

吸引モデルの基礎

ガスおよび蒸気

19. ガスおよび蒸気の吸引曝露に対する職場曝露評価への EASE によるアプローチは、以下に示した加工中にガスと蒸気を発生する物質の揮発性（空中浮遊になる傾向）、使用態様および制御態様に基づいて生じると考えられる曝露の種類を広く記述するため論理的判断基準を規定している：

A. 揮発性（空中浮遊になる傾向）
ガス
液体または固体、高蒸気圧
液体または固体、中等度ないし高蒸気圧
液体または固体、軽度蒸気圧
液体または固体、低蒸気圧
液体または固体、超低蒸気圧
エアロゾル
B. 使用態様
閉鎖系
基質内
非分散型
広範囲分散型

D. 制御態様
完全封じ込み
局所排気装置 (LEV)
隔離
希釈換気下での直接操作
直接操作

20. このような処理は、原則として 140 件のモデル結果をもたらすが、これは 140 個の A, B, C の判断基準の組み合わせに等しい。しかしながら、エキスパートシステムではすべての可能性のある組み合わせに対し曝露を予測するのに対し、実際の幅は、それぞれ与えられた幅をもつ僅か 59 の現場に限定される。この限定は次の理由による：

超低蒸気圧液体または固体は、論理チャートで 3 件しか成果が得られない。

閉鎖系使用態様では、論理チャートで僅か 1 件の結果しか得られない。

完全封じ込みの制御態様は、論理チャートで 2 件しか結果が得られない。

エアロゾルの曝露のアウトプットは、高揮発性、中等度ないし高揮発性、中等度、中等度ないし低揮発性および低揮発性に包含される。

制御の完全封じ込みと LEV 態様は、広範囲に亘る分散使用に対しては適さないと考えられる。

ダスト

21. ダストの吸入曝露の取り扱い、EASE ではガスと蒸気の取り扱いとは異なる。論理判断基準は以下の通り。

D. 粒子サイズ
粒状 (曝露は、ゼロと仮定)
レスピラブル又はインハラブル
E. ダストの種類
繊維状
非繊維状

22. EASE のダスト扱いは繊維状か非繊維状によって異なる。

繊維状ダスト

23. 繊維状ダストに対する判断基準は以下の通り。

F. 浮遊傾向 (固有のダスト性状)
高度固有ダスト性状
中等度固有ダスト性状
低度固有ダスト性状

G. 使用態様 (プロセス型)
乾式破砕および粉砕
乾式操作
低ダスト技法
H. 制御態様
局所排気装置 (LEV)
LEV なし

24. この処理方法により原則として繊維状ダストに対し 18 件のモデル結果が得られる (粒状ダストに対する曝露をゼロと数えた場合、19 件) が、これは F, G, H の判断基準を 18 件の可能性として組み合わせに相当するものであり、これらすべては EASE で処理できる。しかしながら、LEV がある場合、これは「低ダスト」技法には無関係とみなされ、論理チャートでの現場は、17 に減少する。

非繊維状ダスト

25. 非繊維状ダストに対する判断基準は以下の通り。

I. 空中浮遊になる傾向(固有ダスト性) (エキスパート・システムおよび添付書類 I は、この局面を非繊維状ダストに対しては 最後とみなす)
非繊維状ダスト、凝集しない
非繊維状ダスト、凝集する
J. 使用態様 (工程型)
乾式破砕および粉砕
乾式操作
低ダスト技法
K. 制御態様
局所排気装置 (LEV)
LEV 無し

26. この処置により原則として非繊維性ダストに対しては、12 件のモデル結果が得られ、これは I, J, K で得られると考えられる 12 個の判断基準に等しく、またこれらすべては、EASE 対応したものである。しかしながら、ダスト性は「低ダスト」技法に対し関係があるとはみなされないが、論理チャートでの現場の数を 10 に抑制する。

27. かくして、吸引モデルは、170 の現場に基づいて記述される。数字の幅は英国国有曝露データベース (NEDB) 内に含まれている実測データを用いて、これらの現場に与えられる (添付書類 II)。この工程では、他のデータベースを参照することにより後の段階で、または情報が新たに入手されるに従い幅の中の数字を上方修正することができる。

皮膚曝露評価用 EASE モデル

皮膚モデルの限界

28. 皮膚曝露は一定として仮定し、専ら手掌と前腕 (約 2,000 cm²) での潜在的曝露率と

して評価した。ガスおよび蒸気による皮膚曝露は極めて低いと仮定した。さらにまたいかなる種類の保護具も装着していないものとし、かつ曝露は用手接触のみによるものと仮定した。保護具（PPE）の効果に関しては別途考察する必要があると思われるが、論理と専門的知識に基づいて結論を導き出さなければならない。本モデルでは、個人衛生（手洗いなど）の影響も、あるいはまた皮膚からの蒸発または他の種類の消失（例、発汗または擦過による）についても対応していない。

皮膚モデルの基礎

29. 皮膚評価モデル化のための構成は、吸入の場合とその構造は類似している。「皮膚接触の潜在性」という考え方が、このモデルの基礎になっている。液体と固体との接触のみが重要であること、重要な皮膚曝露の原因になる使用と制御の態様のみが、非分散性であると仮定した。また広範囲に及ぶ使用および直接的取り扱い、基質内のシステムは、非分散的使用と同等と仮定した。吸入シナリオ開発の基準は、以下の通り接触レベル基準と組み合わせた。

接触レベル基準

無し	接触無し
偶発的	1日当たり1事象
断続的	1日当たり2-10事象
広範囲	1日当たり>10事象

30. 曝露範囲は、いくつかの情報源、とりわけ米国環境保護局（EPA）および英国健康・安全局(HSE)からのデータに基づく推定値である。ダストの範囲は、液体に対するデータから外挿法により決めた。単位は $\text{mg}/\text{cm}^2/1$ 日である。皮膚曝露評価は、上述した吸入曝露評価と共通しているが、いかなる種類の摂取（皮膚曝露の場合の、経皮吸収など）は含まれない点に留意しなければならない。

経口摂取評価

31. 摂食曝露は、本報告書で記述した一種のモデル化に従うこともできるが、他の2つの経路よりも、人的要因と衛生施設の有効な監督と提供があればより影響を受けるものと考えられる。ダストについて摂食からの曝露推定値は、起点として吸入したダストのレベルを用い、また摂食した割合を推定することにより、より優れたモデル化が可能と思われる。これらの仮定に立てば摂食曝露の大まかな推定値は、もしこの曝露が懸念される場合、求めることができる。

曝露評価モデル化のための知識ベース・システム(KBS)

32. 吸入および皮膚曝露の両予測のための論理基準は、職場曝露の評価を容易にするため設計した知識ベース（エキスパート）電子データ・システム(KBS)の中に組み込んだ。このシステムは「専門的知識」が増大するにつれ、それを改善するという進化的方法で開発したものである。モデルは、異なる曝露シナリオを考慮に入れて、数回実際に使用してみる必要があると思われる。各シナリオに関連する曝露範囲は、ログ(経過記録)ファイルで示される。

33. 定義およびヘルプ画面は、意思決定およびモデル実行の一助として、エキスパート電子システムのどこでも直ちに、あるいは要求あり次第みられる。モデル使用時に適用される、またエキスパート・システムの運用および曝露評価の両方にとって一助となる慣例、記述および定義は、総じて添付書類Ⅲに含まれている。

混合物および他の特殊状況

34. モデルでの範囲を求めるために用いられる実測データは、測定対象物質が唯一しかないとは考えられないような職場で収集した。ある種の化学物質は、実際に混合物として測定される。例えば、オイル・ミストあるいは鋳物工場の粉粒子がそうである。とは言え、実測データがあたかもその発生源で「純粋」の物質であるかのような、またこのようにして処理したデータが拒絶されたモデルの目的用に仮定した、ある化学物質が常に混合物として供給または使用される場合、かつ混合物がどのように空中浮遊になるのかについて関連データが入手できないとき、簡単な方法は推定曝露を混合物中の当該物質濃度と同等の倍数で減少させることである。他の特殊な状況（例えば、極めて長い、極めて短い作業期間）では、類似の調節を必要とする。

EASEのための論理図

(version2 for windows)

略語

P.T.	工程温度
B.P.	沸点
M.P.	融点
V.P.	蒸気圧
TBA	作業環境への発散性
Mod	中程度
p	ページ
LEV	局所排気装置
Seg	隔離
dil vent	希釈換気
DC&G	乾式粉碎及び研磨
DM	乾式での取扱い
LDT	低発じん技術

図1

曝露経路

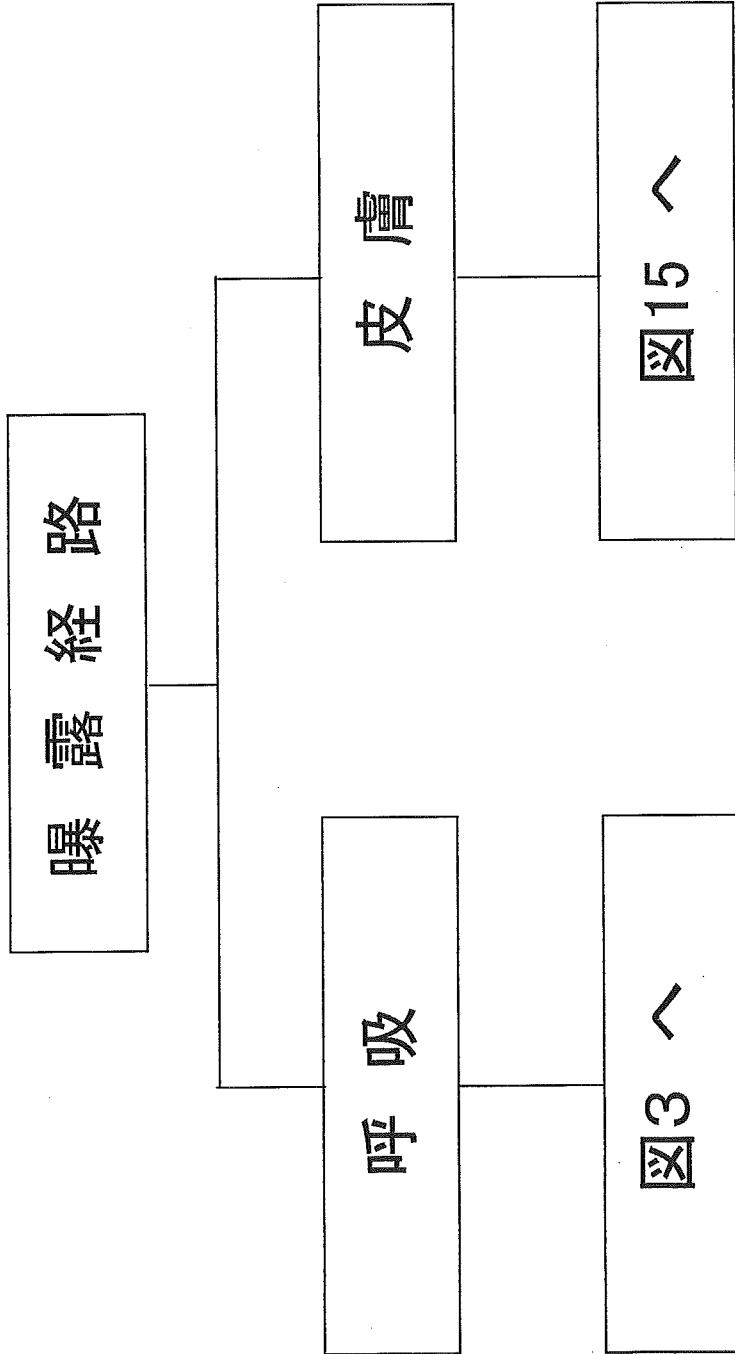


図2

呼吸による曝露見積

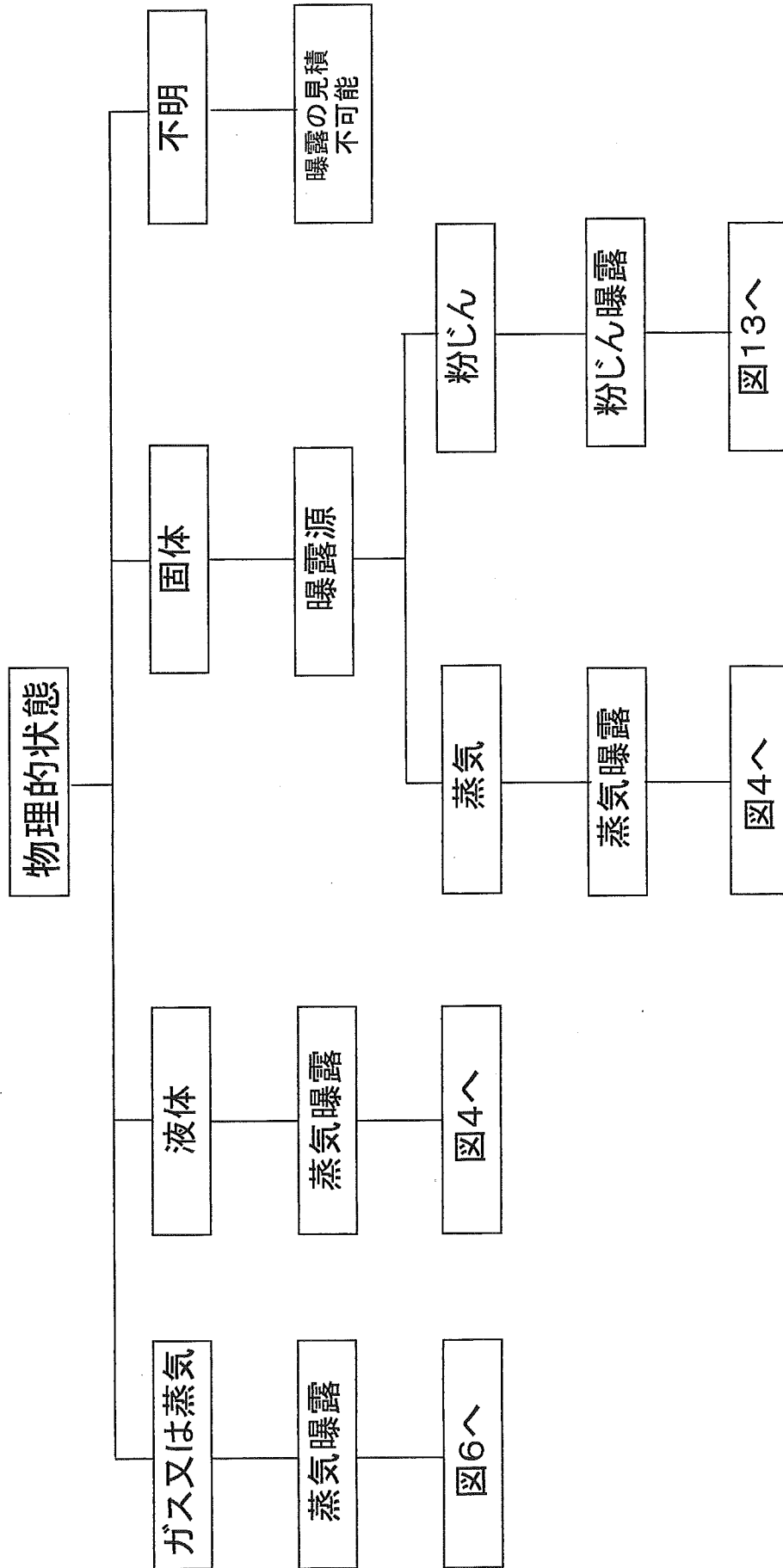
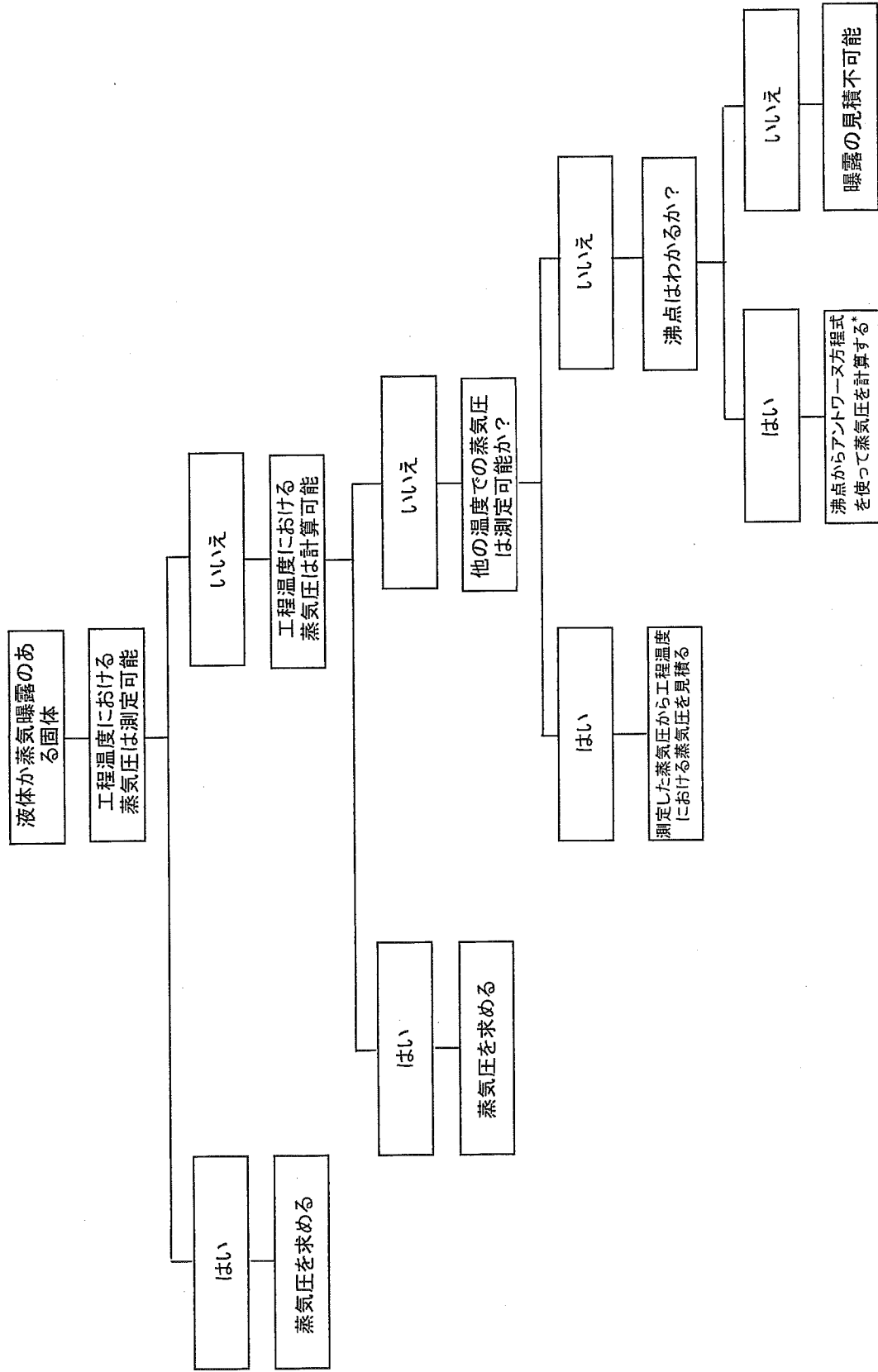


図3

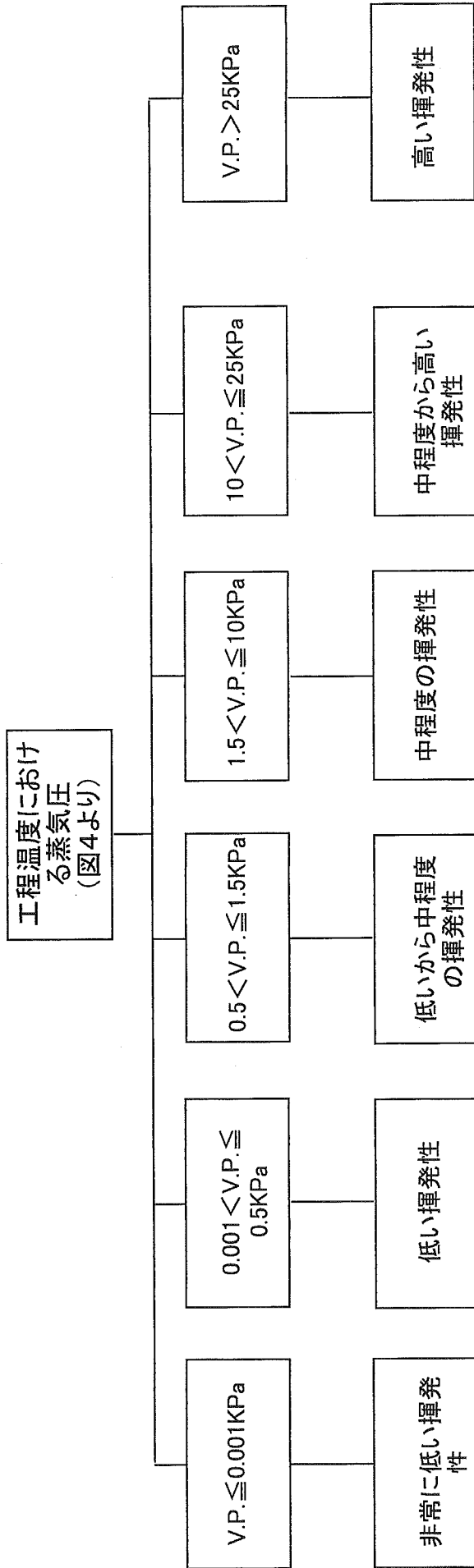
蒸気圧の決定



*: 有機化学物質の種類がはっきりわかっているところだけに通用する

図4

揮発性の評価



V.P. = 蒸気圧

図5

制御方法の評価

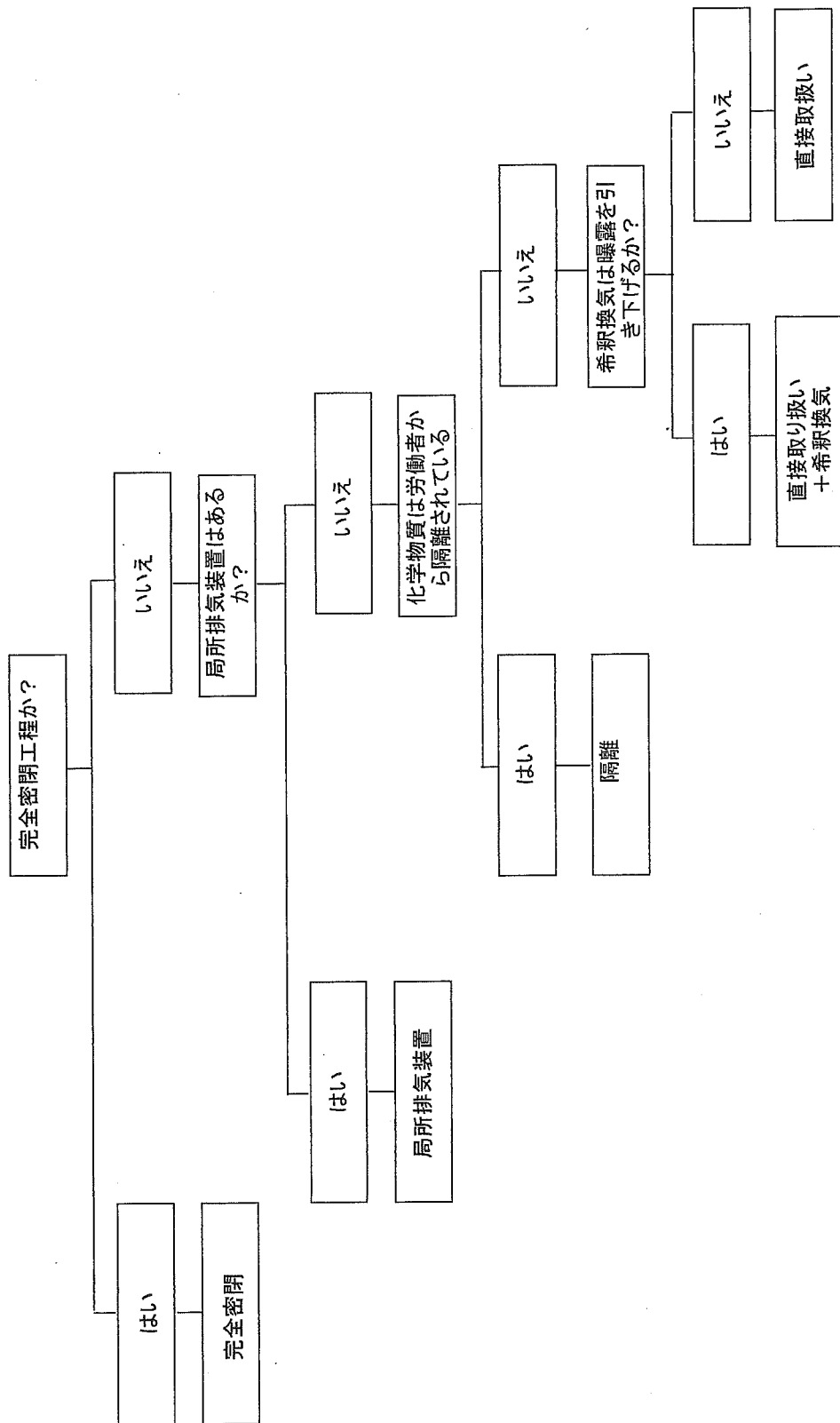


図7

取り扱い方法の評価

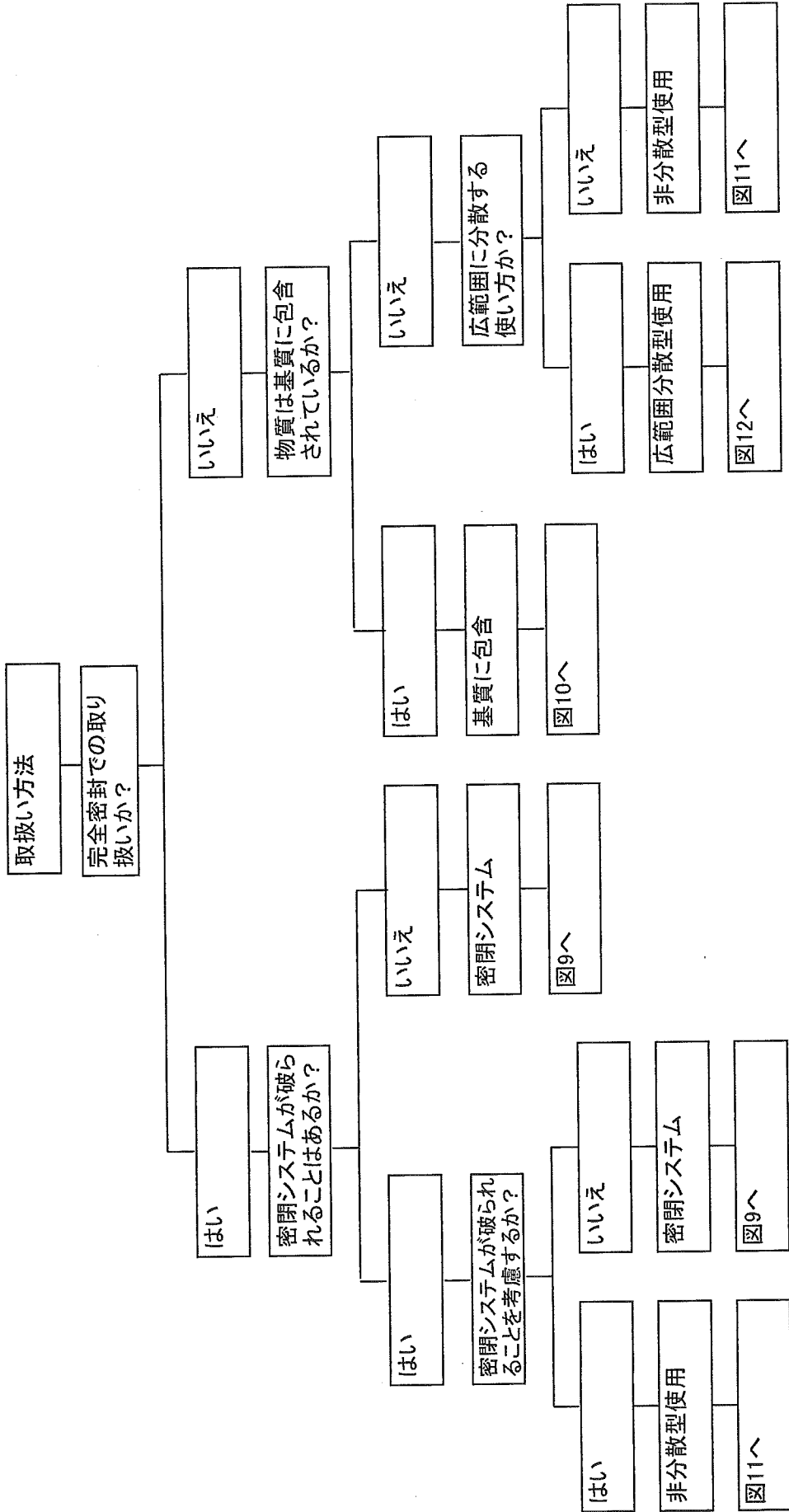


図8

密閉システムにおける蒸気曝露の見積り

曝露 = 0-0.1 ppm

基質に包含における蒸気曝露の見積り

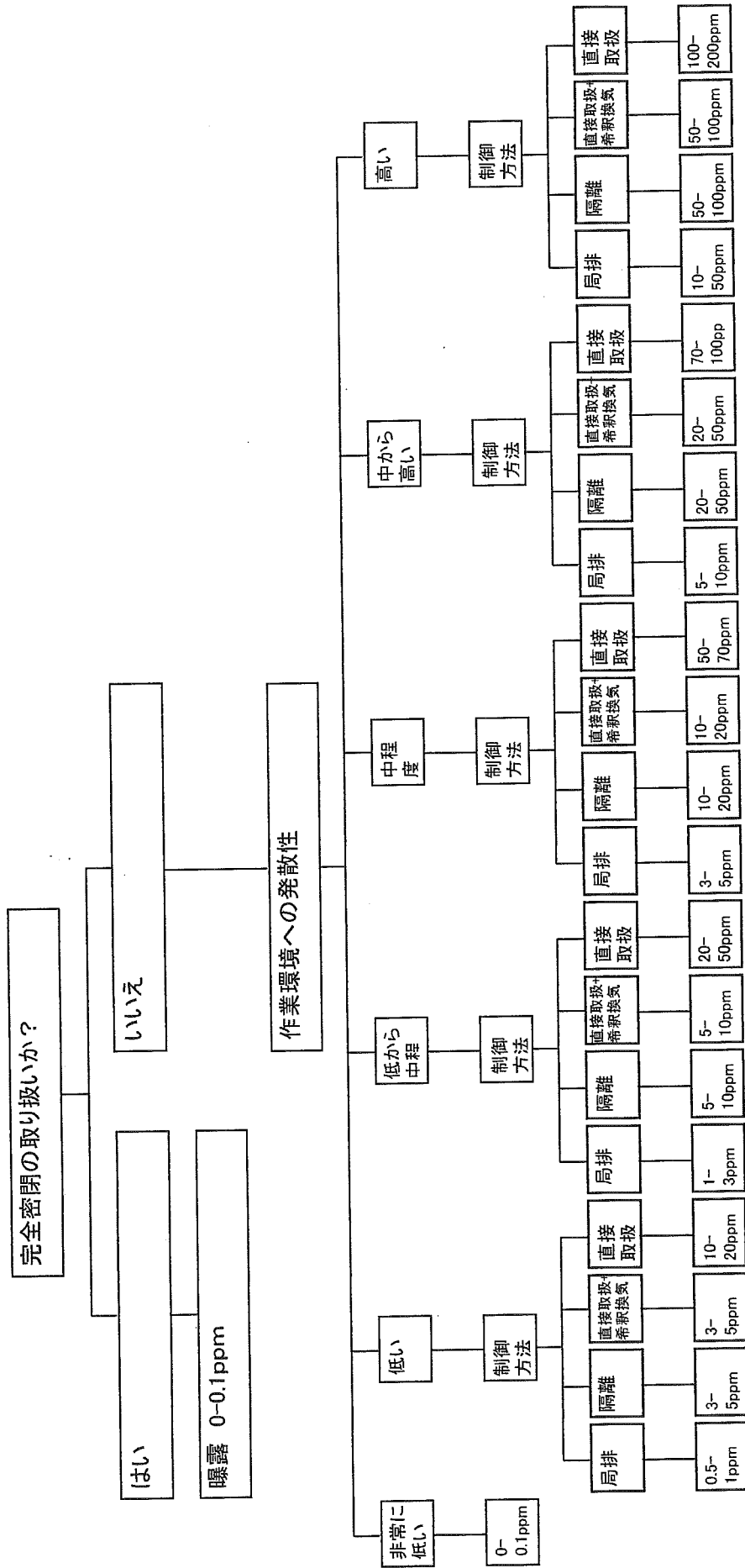


図10