

微小粒子状物質環境基準専門委員会（第6回）資料〔抜粋〕
（5月28日開催）

資料3 環境基準の設定に当たっての指針値に関する検討

資料4 微小粒子状物質の環境基準の評価方法について

環境基準の設定に当たっての指針値に関する検討

環境基準の設定に当たっての指針値について、長期曝露影響及び短期曝露影響の健康影響に関する知見の定量評価の作業を踏まえ、以下のとおり検討を行った。

1. 長期基準及び短期基準の必要性

微小粒子状物質の定量的リスク評価手法(中央環境審議会大気環境部会微小粒子状物質リスク評価手法専門委員会報告:平成20年11月)において示されているように、長期曝露では、より低濃度で慢性影響が起こり、短期曝露では、より高濃度で急性影響が起こると考えられる場合には、それぞれの健康影響について環境基準を定めることが妥当であると考えられる。

死亡のように短期曝露と長期曝露に共通してみられるような健康影響をエンドポイントとする場合には、長期曝露影響に関するコホート研究から得られる健康リスクの上昇には、長期曝露の累積による影響に短期曝露による影響が重なっているとみなすことができる。微小粒子状物質健康影響評価検討会報告書等で示されているように、微小粒子状物質への曝露による長期曝露影響と短期曝露影響について、死亡リスクの大きさを比較した場合には一般に長期曝露影響の方が大きいことが示されている。これは、基本的には、微小粒子状物質総体としての健康リスクのうち短期曝露影響として検出できるのは、短期的な濃度変動と関連する部分のみであるということに起因する。例えば、短期的に変動の少ない定常的・持続的な曝露による影響は、濃度変動による健康リスクの上昇をみる時系列解析等の短期曝露影響に関する解析手法では抽出できない。

一方で、微小粒子状物質への高濃度の短期的な曝露に伴って発現すると考えられる呼吸器系や循環器系に関する種々の症状や機能変化が存在する。これらの症状や機能変化が微小粒子状物質への曝露の短期的変動と関連性がみられることは毒性学知見や疫学知見から示されている。具体的には、短期曝露影響の知見において、高濃度出現時において健康リスクが上昇する傾向がみられている。長期曝露影響が短期曝露影響の発現に関わる個人の感受性に関与している可能性はあるものの、長期曝露影響と区別されるこれらの短期的な曝露に伴って発現される種々の影響が存在する。したがって、公衆衛生上の観点からは、長期曝露と短期曝露の両者による健康影響からの保護を目的とした環境基準を設定することが必要である。

一般に、地域における微小粒子状物質の長期平均濃度(年平均値等)と短期平均濃度(日平均値等)の高濃度出現頻度の間には経験的に高い相関が観察される。すなわち、長期平均濃度又は短期平均濃度に関する一方の基準を定めて、濃度をその基準以下に低減する対策を図ることにより、もう一方の基準に関しても低減効果が一定程度作用し、濃度分布全体が引き下げられることが期待される。しかしながら、両者の関連性には統計学的な誤差変動が含まれること、短期曝露と長期曝露による健康影響の発生パターンには差があると考えられること、また、微小粒子状物質濃度は発生源条件や気象条件等の要因によって変動するが、地域によっては長期平均濃度の変動を規定する要因と短期平均濃度の変動を規定する要因が異なる場合がある。図1に概念的な説明を示したように、曝露濃度分布全体の濃度を平均的に制御する意味での長期平均濃度に関する基準(以下、「長期基準」という。)のみを設定した場合には、長期基準以下に低減しようとする効果が高濃度領域にも及ぶ地域があるとともに、高濃度領域の低減効果が不十分な地域が残る可能性(図中赤丸箇所)がある。曝露濃度分布のうち高濃度領域の濃度出現を制御する意味での短期平均濃度に関する基準(以下、「短期基準」という。)を長期基準と併せて設定することによって高濃度領域の低減効果をより確実に担保することができると考えられる。

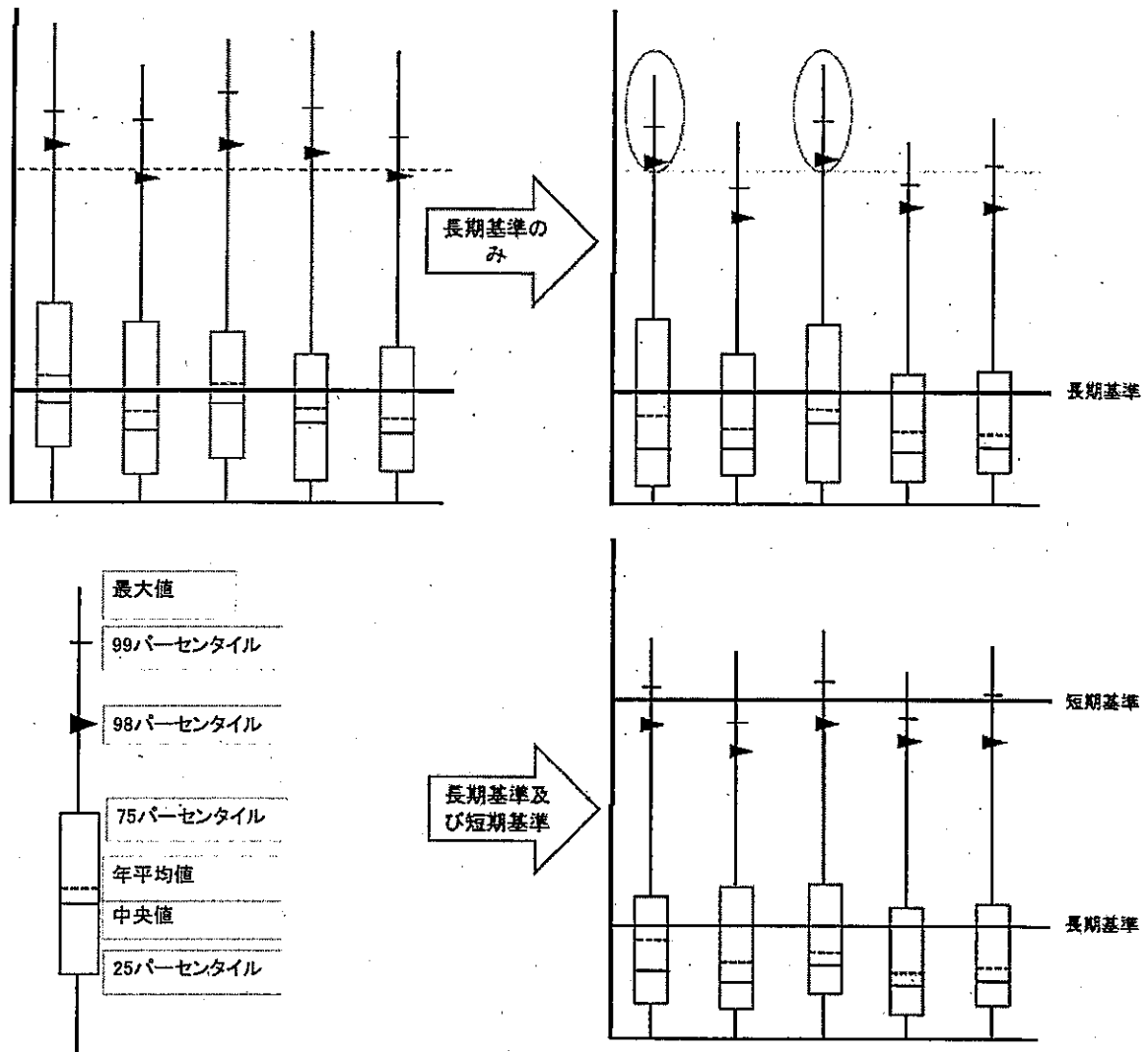


図1: 長期基準のみの場合と長期基準と短期基準両者の場合(箱ひげ図は各仮想地域のPM_{2.5}濃度日平均値の分布を表す。赤点線は短期基準値に相当する水準を示す。)

2. 長期基準の考え方

先に述べたように長期平均濃度と短期平均濃度の高濃度出現頻度の間には統計学的な関連性が観察されることから、長期基準は短期曝露による健康影響に関しても一定の低減効果を持つことが期待できるが、長期曝露による健康影響を低減することが第一義的な役割である。

これまで行われてきた微小粒子状物質への長期曝露影響に関する疫学研究では、数年から十数年という調査期間における曝露と健康影響との関連性が検討されてきた。どの程度の長さの曝露によって健康影響が生ずるのか、また、どの程度の期間の曝露が最も健康影響と関連するかについては明確とはなっていない。しかしながら、長期基準として年平均値基準を採

用した場合には、1年を越える期間の累積的な曝露による健康影響についても保護することができると考えられる。長期基準として1年よりも長い期間の平均化時間を採用することは大気汚染状況の評価の時間的な遅れを生じさせることになる。また、1年よりも短い季節や数ヶ月間の曝露による健康影響に関する知見は現時点では限られており、長期基準として1年よりも短い平均化時間を採用することは困難である。したがって、長期基準として年平均値基準を採用することが妥当であると考えられる。

今般、統計学的に有意な相対リスクを示す疫学知見において、対象地域の濃度の平均値又は濃度範囲の中間付近の領域は、研究対象のデータが最も集中するため、最も健康影響が確からしいと水準と考えられるが、これらの水準と併せて、濃度－反応関係の統計学的信頼区間の幅の広がりや相対リスクの上昇についても留意して、複数の知見から健康影響が確からしい濃度を見いだすための評価を行った。

なお、日米の疾病構造の相違の特徴や大気中濃度の相違の特徴に関する以下の考察から、国外の疫学知見も含めて評価することは公衆衛生の観点からも妥当と考え、評価を進めることとした。

- 循環器疾患については、国内知見と米国知見の結果が異なっている可能性が示されているが、リスクファクターの分布や疾患構造の違いによって結果に差が生じていると解釈できる。現時点において、日本では長期曝露影響が顕在化していないものの、米国の疫学知見の結果、日本国内の20都市研究における急性心筋梗塞死亡に限った解析による死亡リスク上昇を示す結果や、種々の毒性学研究の結果(心筋梗塞モデルによる不整脈誘発、自律神経機能への影響、呼吸器刺激、血管系の形態的な変化や血液性状の変化等)を踏まえれば、心疾患に関するリスクが高い者に関して、PM_{2.5}による影響を受けている可能性を否定するものではない。さらに、短期曝露に関する死亡に関する知見では国内知見においても国外知見と同様にリスクの上昇がみられている。
- 肺がん死亡については国外知見において統計学的に有意に影響がみられる知見と有意ではないが影響がみられる知見の両者があるが、いずれの場合も単位濃度当たりのハザード比の大きさは類似しており、日本における疫学知見とも一致していた。死亡以外の呼吸器系に対する影響については国内外の知見に大きな相違

はみられていない。

- 日本と米国では、硫酸塩濃度等粒子状物質中の成分にはやや違いがみられることが報告され、硫酸塩が微小粒子の健康影響に関して重要な成分である可能性を示唆する知見も存在するものの、現在の知見では特定の成分が健康影響と関連する明確な証拠はない。

「微小粒子状物質の定量的評価」資料において示したように、死亡やその他の種々のエンドポイントについてPM_{2.5}への長期曝露との関連性を報告しているコホート研究の多くで、対象地域の平均的濃度は13~30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ であった。

PM_{2.5}への長期曝露との関連性を報告しているコホート研究における対象地域の濃度範囲のうち、PM_{2.5}濃度が20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以上の範囲については、多くの疫学知見において対象地域の濃度範囲の平均を越える水準であり、濃度-反応関係に関する検討においても健康影響が生じることが確からしいとされる濃度水準とみなせる。我が国の研究においても、三府県コホート研究等においてこの濃度範囲においては健康影響が生じていると考えられた。

PM_{2.5}への長期曝露との関連性を報告しているコホート研究の中で、対象地域のPM_{2.5}平均濃度が15 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ を下回っているものにWHI研究がある。また、ACS拡張研究においても濃度-反応関数の信頼区間の幅が広がることが示されたのは12~13 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ を下回る領域からであった。しかしながら、PM_{2.5}濃度が15 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ を下回る濃度領域に関する疫学知見は非常に限られており、濃度-反応関係に関する不確実性も大きいと考えられることから、この濃度領域は、現時点では健康影響が生じることが確からしいとされる濃度水準と見なすことは困難である。

PM_{2.5}への長期曝露による健康影響を報告している疫学研究の中で、曝露評価や対象集団の構成・規模等から、特に注目すべき研究は米国6都市研究、その拡張研究、ACS研究及びその拡張研究である。これらの研究において、対象地域の全期間の平均濃度は、概ね年平均値16~18 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ であった。なお、米国における環境基準設定においては、疫学知見による濃度-反応関係はデータが集中する長期平均値周辺で最も強くなることを認識し、年平均基準は、これらの死亡リスクに関する主要な研究における平均値よりも若干下回る値にすることが適切と考えている。

長期基準の指針値を設定するにあたっては、死亡及び死亡以外の種々のエンドポイントの健康影響に関する国内外の疫学知見を総合的に判断し、疫学知見の濃度-反応関係に関す

る安定した関連性や、感受性の高い集団を適切に保護することも十分に考慮すると、年平均値 $15\mu\text{g}/\text{m}^3$ を長期基準の指針値とすることが最も妥当であると考えられる。

また、 $\text{PM}_{2.5}$ への短期曝露による死亡並びに死亡以外の種々のエンドポイントとの有意な関連性を報告している疫学研究の対象地域における年平均値の平均水準からみれば、年平均値 $15\mu\text{g}/\text{m}^3$ を長期基準とした場合には、短期曝露影響についても一定程度の健康保護の効果が期待できる。

3. 短期基準の考え方

微小粒子状物質への高濃度の短期曝露に伴って発現すると考えられる呼吸器系や循環器系における種々の症状や機能変化をはじめとするさまざまな健康影響が示されている。短期基準はこれら健康影響からの保護が第一の役割と考えられる。そのため、長期平均濃度と短期平均濃度の高濃度出現頻度に関する統計学的な関連性を考慮したうえで、長期基準のみでは十分に制御することが困難である短期的な高濃度曝露による健康影響を防止する観点で短期基準を設定することが考えられる。

微小粒子状物質への短期曝露による多くの疫学研究では日平均値、若しくは数日平均に基づいた関連性が報告されている。24時間よりも短い1時間から数時間の曝露による影響を報告している疫学研究も存在するが、これらの知見は限定的であり、かつ、日平均値基準によっても、それより短い平均化時間の曝露による健康影響からも一定程度保護できると考えられる。さらに、数日間持続するエピソードによる健康影響についても日平均値基準によって保護することが可能である。したがって、短期基準として日平均値基準を採用することが妥当であると考えられる。

1年間の日平均値の頻度分布を考慮した場合、年平均値を一定水準以下に保つためには日平均値の分布全体が低濃度方向に移動し、その際、高濃度領域も同時に低下傾向を示すことが期待できる。一方で、日平均値の年間最高値やそれに近い高濃度領域の変動傾向は分布全体の挙動とは異なる場合がある。

日本の20都市研究の結果において98パーセンタイルを超える濃度領域でリスクがより大きく上昇している傾向がみられる等、長期基準のみでは十分に制御することが困難な高濃度出現時において健康リスクが上昇することが考えられる。その一方、統計学的な安定性をみると年間平均値と、98パーセンタイルを超える濃度領域との関係は不安定となる。したがって、これらの健康リスクの上昇や統計学的な安定性を踏まえれば、短期基準は98パーセンタイルの高

濃度領域を制御することを目的に設定することが適切であると考えられる。すなわち、長期基準（年平均値）を設定することによって濃度分布の大部分を制御するとともに、健康リスクの上昇のみられる高濃度領域を制御するために日平均の年間 98 パーセンタイル水準を目安として短期基準を設定することによって、長期及び短期曝露による健康影響それぞれを適切に防止することができると考えられる。

その観点から、まず短期曝露影響に関する健康影響がみられる疫学知見において日平均値の年間 98 パーセンタイルを算出し、次に年平均値の指針値に対応する日平均値の年間 98 パーセンタイルを算出し、その数値を下回る濃度領域で健康影響がみられるか検証することによって、日平均値の指針値を定めることが考えられる。

この短期基準の考え方は米国の考え方と類似しており、米国の PM_{2.5} の日平均値の基準値は、PM_{2.5} への短期曝露影響に関する疫学知見を観察し、有意な関係を報告した疫学研究では、日平均値の 98 パーセンタイル値が約 39 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ までの研究が多数を占め、30～35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ の範囲内では有意な関係を示す疫学知見は少数で、この濃度範囲を下回る水準における研究は極めて限られていることから 24 時間基準値を 35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ としている。

なお、年平均値と日平均値の年間 98 パーセンタイル値との統計学的な関連性は地域によって異なり、米国における両者の関係が日本においても保たれているという保証はない。また、両者の関係は経年的にも変動する等、発生源やエピソード的な高濃度出現の影響をうけていることも考えられることから、年平均値の指針値に対応する日平均値の年間 98 パーセンタイル値の算出にあたっては、日本の大気環境を反映することが妥当である。具体的には、気象等の要因による年毎の変動やその他の誤差要因も考慮して、これまで日本国内の各地で実測されてきた PM_{2.5} 濃度に関する測定データをすべて用いて算出された回帰式に基づいて、統計学的な信頼区間も考慮することによって、最も安定した年間 98 パーセンタイル値を見いだすことができると考えられる。

死亡及びその他のエンドポイントと PM_{2.5} 曝露との有意な関連性を示した国内外の複数都市研究において、各都市の年平均値は概ね 13～20 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ の範囲であり、対応する日平均値の 98 パーセンタイル値は 39 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ を超えていた。有意な関係を示す単一都市研究における 98 パーセンタイル値は 32～59 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ の範囲であった。

日本における日死亡に関する疫学知見においても各対象地域の研究期間中の日平均値の 98 パーセンタイルは 31～55 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ であった。また、地域別にみた場合に、統計学的に有意な

日死亡リスクの上昇を示した地域の研究期間中の日平均値の98パーセンタイルは概ね44～47 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ であった。多くの地域でこれらの濃度を超える領域において死亡リスクの上昇が示されていた。また、肺機能に関する研究においてピークフローの有意な低下を示した地域の日平均値の98パーセンタイルはこれらの濃度を超える水準であった。毒性学知見において、低濃度領域においても呼吸器系及び循環器系への影響に関する用量-効果関係を示す結果からみても、これらの濃度を超える領域において各種指標の影響がみられていた。

我が国のデータに基づく長期基準に関する指針値である年平均値15 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ に対応する日平均値の年間98パーセンタイルは、回帰式の95%信頼区間も考慮すると36～37 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ であった。また、個々の観測値の95%信頼区間で推定すると、年平均値15 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ に対応する日平均値の年間98パーセンタイルは29～44 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ となった。

これらの国内外の複数都市研究から導かれた日平均値の98パーセンタイル値は39 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ を超えると考えられ、この数値は年平均値15 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ に対応する日平均値の年間98パーセンタイルの推定範囲に含まれている。さらに、有意な関係を示す単一都市研究における98パーセンタイル値の下限は30～35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ の範囲と考えられた。

このことから、日平均値の98パーセンタイル値35 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ を短期基準の指針値とすることが最も妥当であると考えられる。

微小粒子状物質の環境基準の評価方法について

1. 環境基準の評価方法について

大気環境測定濃度と環境基準を比較して、測定濃度が環境基準を達成したか評価するための評価方法には、1)大気汚染物質の短期的変動に着目して評価をする短期的評価、2)大気汚染物質の長期間にわたる濃度分布に対する評価を実施する長期的評価がある。

短期的評価手法として、測定を行った日の1時間値の1日平均値若しくは1時間値(一酸化炭素は8時間平均値)について、環境基準値(1時間値又は1日平均値)と比較して評価する場合がある。長期的評価の手法として、測定を行った日の1時間値の1日平均値のうち年間2%除外値や年間98パーセンタイル値の日平均値の代表値と比較して評価する場合と1年平均値で評価する場合がある。

今般、微小粒子状物質の環境基準の設定にあたって、微小粒子状物質の短期曝露影響や長期曝露影響に関する長期基準や短期基準の考え方を踏まえ、微小粒子状物質の環境濃度が環境基準を達成したかを評価するための評価方法の検討を行った。

また、黄砂時等の特異的現象によって、微小粒子状物質濃度の一時的な上昇に影響を与えることが考えられることから、黄砂時等の特異的現象による評価への考慮の検討を行った。

2. 微小粒子状物質の評価方法について

微小粒子状物質の環境基準について、微小粒子状物質の曝露から人の健康の保護を図る観点から、曝露濃度分布全体を平均的に制御する意味での長期基準と曝露濃度分布のうち高濃度領域を制御する意味での短期基準の両者を定めることが必要とされている。このため、長期基準及び短期基準に関する平均化時間に対応した環境基準の評価方法をそれぞれ用いるべきと整理される。

長期基準に関する平均化時間に対応した環境基準の評価方法としては、測定結果の年平均値と長期基準(年平均値)と比較することが妥当と考えられる。

短期基準に関する平均化時間に対応した環境基準の評価方法としては、短期基準が健康リスクの上昇や統計学的な安定性を考慮して98パーセンタイル値を超える高濃度領域を制御するために設定されることを踏まえれば、測定結果の1日平均値のうち年間98パーセンタイル値を日平均値の代表値と選択して、短期基準(日平均値)と比較することが妥当と考えられ、短期基準の評価方法は長期的評価として設定することが妥当と考えられる。

なお、長期的評価に関する評価方法は、長期基準と短期基準による評価が存在することとなるが、濃度分布の大部分を制御することを目的とした長期基準と濃度分布の高濃度領域の制御を目的とした短期基準の性格を踏まえれば、測定結果(年平均値及び年間 98 パーセンタイル値)について、それぞれ長期基準及び短期基準と比較することで、それぞれの基準に関する測定局の達成若しくは非達成を評価することが適切である。

3. 黄砂時等の特異的現象に関する評価への考慮

黄砂については、その粒子の中に粒径 $2.5 \mu\text{m}$ 以下の微小粒子状物質も含み、黄砂期間中は $\text{PM}_{2.5}$ 濃度に上昇がみられる日も存在している。黄砂発生頻度や黄砂の程度が年によって変動するため、年平均値と日平均値の年間 98 パーセンタイル値との統計学的安定性が低下し、SPM の環境基準の評価においても黄砂発生頻度や黄砂の規模によって基準の達成に影響がみられ、 $\text{PM}_{2.5}$ の環境基準を設定する際にも同様の影響が懸念される。

しかしながら、黄砂期間の健康影響を曝露期間全般の健康影響から特定することは現時点では困難であり、評価の対象とする期間から黄砂期間を除いて評価することは適切ではなく、黄砂期間についても評価の対象とする期間に含めることが適当である。

ここでは、黄砂等の特異的現象による高濃度検出時の取扱いに関して、大気汚染の的確な評価の観点や健康影響の観点から、環境基準の達成に関する評価方法への考慮について検討を行った。

2.において示すとおり、長期的評価の評価方法として、1)測定結果による年平均値と長期基準を比較して評価し、2)測定結果による日平均値の 98 パーセンタイル値と短期基準を比較して評価することを前提として、黄砂時等の特異的現象の取扱いを検討する。

長期基準に関する評価において、黄砂期間、非黄砂期間の健康影響が区別できないことから、黄砂期間に関わらず、1年間の測定平均値で長期基準と比較して達成を評価することが適切である。なお、長期的評価は施策の効果を見る観点も含むことから、長期基準による年平均値の測定結果に関する評価が非達成のときに、非黄砂期間中の平均値を算定したときに当該数値が年平均値の数値基準を達成している場合にあつては、黄砂の影響で非達成と注釈をつけて評価することが考えられる。

短期基準に関する評価において、黄砂期間、非黄砂期間の健康影響が区別できないことから、黄砂期間に関わらず、日平均値の年間98パーセンタイル値と短期基準を比較して、達成

を評価することが適切である。なお、長期的評価は施策の効果を見る観点も含むことから、短期基準による評価が非達成のときに、非黄砂期間の中から98パーセンタイル値を選定し、当該数値が日平均の数値基準を達成している場合にあつては、黄砂の影響で非達成と注釈をつけて評価することが考えられる。

なお、黄砂期間か否かの判別は、地方公共団体が、当該都道府県内及びその近傍にある気象庁の観測所において黄砂が観測された日について、測定局ごとに黄砂の影響があると判断した期間とすることが適切である。

また、黄砂以外にも火山の噴火や山火事等、PM_{2.5}濃度の上昇の原因となる特異的現象が特定される場合で、地方公共団体が環境基準達成の評価に影響を与えると判断できる場合においては、黄砂期間の評価方法を援用して評価を実施することも考えられる。