

# ガラス繊維の健康安全性に関する現状について

(平成 27 年 4 月 2 日改訂版)

【備考】本稿の内容は、硝子繊維協会がロックウール工業会と共同にて、欧州 EURIMA (欧州断熱材製造業者協会) 及び米国 NAIMA (北米断熱材製造業者協会) との間で 1997 年東京で開催した第 1 回日欧会議以降、リーマンショックにより中止された 2009 年を除き 2014 年第 19 回会議 (クロアチア) まで毎年開催している定例会議等を通じてもたらされた情報をベースにまとめたものである。

硝子繊維協会 環境委員会

文責 松岡 修

1. IARC (国際がん研究機関) の発がん性分類 .....	- 3 -
図-1 : IARC による人造鉱物繊維の分類 .....	- 3 -
★【参考-1】 IARC モノグラフとは .....	- 4 -
★【参考-2】 MMVF の健康安全性研究と IARC 発がん性評価の経緯について .....	- 4 -
1.1 グラスウール .....	- 4 -
1.2 ガラス長繊維 (CONTINUOUS GLASS FILAMENT) .....	- 5 -
★【豆知識-1】 ※WHO 吸入性繊維とは? .....	- 5 -
1.3 E ガラス及び '475' ガラス等の特殊用途ウール (=マイクロファイバーウール) .....	- 6 -
★【豆知識-2】 “特殊用途ウール (Special- Purpose wool=マイクロファイバーウール)” とは? .....	- 6 -
★【参考-3】 特殊用途ウールの動物実験について .....	- 6 -
★【参考資料-1】 特殊用途ウールの健康安全性について .....	- 6 -
2. EU 現状 : CLP 規則(EU GHS 規則)による規制 .....	- 7 -
2.1 物質指令による規制の流れ .....	- 7 -
2.2 断熱指令 (97/69/EC) による規制概要 .....	- 7 -
2.3 CLP 規則 とは .....	- 8 -
2.4 表示規制対象 .....	- 8 -
2.4.1 発がん性分類の対象 .....	- 8 -
★【豆知識-3】 : 生体内溶解性繊維 (BSF : Bio-soluble Fibre) とは .....	- 8 -
2.4.2 刺激性分類の対象 .....	- 9 -
2.5 発がん性分類 .....	- 9 -
2.5.1 組成による MMVF の定義 .....	- 9 -
2.5.2 【Nota A】正しい名称の表示規定 .....	- 9 -
★【参考-4】 : 断熱ウール(Insulation Wool)とは? .....	- 9 -
★【参考-5】 北米断熱材製造業者協会 (NAIMA)での MMVF の呼称 .....	- 10 -
2.6 カテゴリー“3”に対する分類・表示免除規定 .....	- 10 -
2.6.1 【Nota Q】「生体内溶解性繊維 (Bio-soluble Fiber)判定基準」 ... <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">動物実験</span> .....	- 10 -
2.6.2 【Nota R】「吸入性繊維でないことの判定基準」 ... <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">繊維径<sup>※①</sup></span> .....	- 10 -
表-1 : EU における人造ガラス質ケイ酸塩繊維に対する発ガン性分類 <sup>※①</sup> .....	- 11 -
2.7 “EUCEB マーク” とドイツ “RAL マーク” とは? .....	- 11 -
2.7.1 独国 RAL マーク認証状況 .....	- 11 -
2.7.2 EUCEB マーク認証状況 .....	- 11 -
★【参考-6】 2014.12.23 現在 HP より .....	- 11 -
3. 刺激性分類表示について .....	- 12 -
3.1 皮膚に対する刺激性分類(RRITANT - R38) <sup>②</sup> 削除について .....	- 12 -
■情報文 .....	- 13 -
■ピクトグラム表示内容 .....	- 13 -

4. ドイツの現状：ドイツ独自の規制について .....	- 13 -
4.1 ドイツ規制とは？ .....	- 14 -
4.2 法的根拠：地上建造物用途の生体内耐久性繊維断熱材の製造と流通を禁止とは？ .....	- 14 -
4.3 改正内容.....	- 14 -
4.3.1 化学品禁止令改正内容：市場での販売禁止のための改正 .....	- 14 -
4.3.2 危険物令改正内容：製造および使用禁止のための改正 .....	- 15 -
4.4 両政令の規制対象：“EU 指令 97/69/EC と同じ定義 “ .....	- 15 -
4.5 TRGS 905 有害化学品の技術基準 ～ 危険化学品規制除外規定（2000.10 改） .....	- 15 -
★【豆知識-4】 K I 値とは？ .....	- 15 -
図-6 肺内とマクロファージ（大食細胞）内の PH 値の相違について .....	- 16 -
4.6 MAK 値及び BAT 値リスト .....	- 17 -
★【参考-7】 MAK 値 及び BAT 値のリストとは？ .....	- 17 -
5. 米国（対象：人造鉱物繊維断熱・保温材。長繊維は対象外） .....	- 17 -
5.1 NTP（FEDERAL NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM 米国毒性プログラム） .....	- 17 -
5.2 カリフォルニア PROPOSITION.65 .....	- 17 -
★【参考-8】 米国毒物計画 NTP（Federal National Toxicology Program）とは？ .....	- 18 -
5.3 ACGIH：米国産業衛生専門家会議 .....	- 18 -
6. 日 本 .....	- 18 -
6.1 日本産業衛生学会(JAPAN ASSOCIATION ON INDUSTRIAL HEALTH) .....	- 18 -
★【参考-9】 IARC の発ガン性分類.....	- 19 -
表-2 IARC の発ガン性分類※④ .....	- 19 -
表-3 海外における発がん性分類比較.....	- 19 -

# ガラス繊維の健康安全性に関する現状について

ガラス繊維に関する内外における規制状況について記述する

## 1. IARC（国際がん研究機関）の発がん性分類

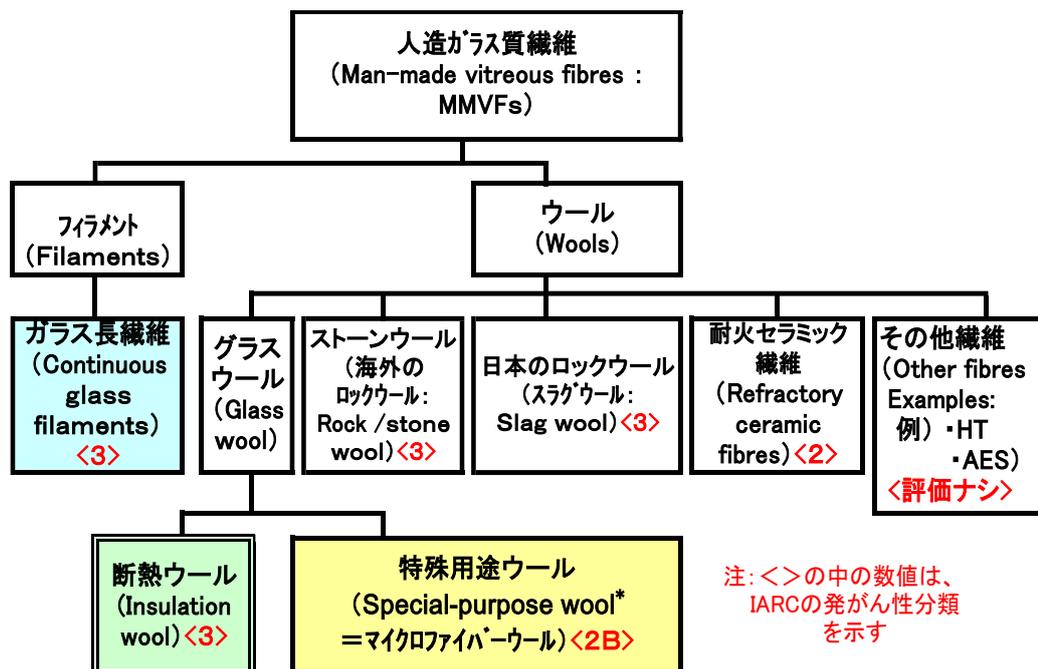
◎ IARC では発がん性区分について、ロックウール（別名ストーンウール、海外のロックウール）、スラグウール（国内のロックウール）とかグラスウールなどから構成される人造ガラス質繊維（MMVF：Man-made Vitreous Fibres）の範疇の内、ガラス繊維関係としては、

- ・ガラス長繊維（Continuous Glass Filament）
- ・グラスウール断熱材（Glass Wool for Insulation）
- ・E ガラス及び‘475’ガラス等の特殊用途ガラス繊維（Special-purpose wool<sup>※①</sup>=マイクロファイバーウール）

の3種類に分けて取り扱っている（図-1 参照）。

注：※① Special-purpose wool の用語について

IARC では、本文中では、Special-purpose glass fibres という表現と併用しているが、図-1 の分類のように、製法及び形態上 Wool の範疇として定義されている。ガラス組成は、E-glass, 475-glass 等が使用されている。しかし Wool の範疇にあっても断熱用グラスウールとは明確に区別されている。



注：<>の中の数値は、IARCの発がん性分類を示す

図-1：IARC による人造鉱物繊維の分類

【NOTE】 各分類には、夫々組成、耐久性を代表する市販品があり。AES：アルカリ土類珪酸塩ウール、HT：高アルミナ低珪酸ウールを示す。何れもここでは、**欧米**などで普及している**生体内溶解性ウール**をいう

(原文<sup>※①</sup>: Within each of these categories, there are commercial products representing a range of compositions and durabilities. AES, alkaline earth silicate wools; HT, high-alumina, low-silica wools.)。

出典<sup>※①</sup>：IARC モノグラフ Vol.81 「Man-Made Vitreous Fibres 2002 IARC Lyon France」及び IARC Oct. 24, 2001 Press Release より

## ★【参考-1】 IARC モノグラフとは

世界保健機関 (WHO) の下部機関である IARC (国際がん研究機関: The International Agency for Research on Cancer) は、1969 年世界各国の各分野の専門家で構成されるワーキンググループによる化学物質の発がん性リスク評価プログラムを開始。その個々の化学物質の評価結果を、モノグラフ (IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans) で発表した。その後リスク評価対象を化学物質以外のものまで拡大し、1987 年 a 以降刊行されたモノグラフは、名称から“化学物質”を削除し、IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans と呼称されている。

## ★【参考-2】 MMVF の健康安全性研究と IARC"発がん性評価の経緯について

- ・欧米では、アスベスト障害発生を契機に、同じ無機繊維である MMVF 繊維の健康安全性に関する議論が起こり、研究が行われ始めていた。
- ・IARC の発がん性分類は、アスベスト障害を教訓に、“発がん性リスク評価”を実施して、リスク情報を早めに出すことにより安全性を確保することを最優先にしている。従っていかなる動物実験であろうとも、先ず動物実験によりデータ数に関係なく発がん性の確認ができれば機械的に“グループ 2B” (ヒトに対して発ガン性の可能性あり”possibly carcinogenic”) の評価を行う。その後追加動物実験とか疫学調査によるヒトに関する膨大なデータが収集された後見直しを行い、その結果人に対する発がん性を示す証拠が認められない場合には、“グループ 3” (ヒト発がん性に分類されない) ” not classifiable as to its carcinogenicity” と適正な評価に変更するという手順になっている。
- ・こうした背景により 1987 年 6 月 IARC は、石油危機以降省エネ性から使用量の増大している MMVF 繊維を対象にワーキンググループによる発がん性リスク評価を実施した。
- ・そこでは、ドイツで実施した一部の動物実験 (腹腔内投与試験で数例のみ) で発がん性がみられたことから、不十分なデータではあったが安全性優先の見地から、“グループ 2B” (ヒトに対して発ガン性の可能性あり”possibly carcinogenic”と分類し、その結果を 1988 年版モノグラフ第 43 巻で発表、その後の詳細な調査研究待ちの状況にあった。
- ・その後、MMVF の安全性に関する研究・調査が欧米で積極的に行われデータが集まってきたことから、IARC では、2001 年 10 月リヨン (仏) でワーキング会議を開催し、第 1 回評価会議以降約 15 年間に世界中で発表された調査研究報告を基に MMVF 断熱材等の発がん性リスクの再評価を行った。
- ・その結果、製造過程での職業的曝露による肺がんや中皮腫 (体腔の内面を覆う組織に発生する悪性腫瘍のがんの 1 種) のリスク増大や、一般のがん発生リスクについて、それを示すデータは一切ないことが確認されたことから、“グループ 3” (ヒト発がん性に分類されない) ” not classifiable as to its carcinogenicity” への評価変更を行った。
- ・その結果は、翌年 モノグラフ第 81 巻 MMVF 2002 リヨン版として発表された。
- ・この 2001 年リヨン会議では、11 カ国、19 人の専門家が招集され、日本からは厚生労働省設立の産業医科大学 森本 泰夫教授が参加された。

## 1.1 グラスウール

1. 通常、“グラスウール”とは、IARC の定義 (図-1) で“Insulation Wool” のことで、断熱材・吸音材として一般的に使用されているものをいう。  
(注：“特殊用途ウール”とは、明確に区別されている。)
2. ウール状をした人造ガラス質繊維(MMVF)には、グラスウール、欧米のロックウール (別名ストーンウール)、スラグウール (=日本のロックウール) などが含まれ、欧州及び北

米（米国、カナダ）を中心に世界では、60 年以上前から断熱・防音などの用途に、広く使用されてきている。

3. 前述のように IARC は、1987 年第 1 回評価会議以降、15 年間に得られた世界中の膨大な動物実験及び疫学的調査結果をベースに、2001 年リヨン（仏）に世界中から専門家を集め見直し会議を開催した結果、人に対する発がん性の証拠は認められないという結論を得て、それまでの「グループ 2B: (ヒト発がん性の可能性あり)」から、「グループ 3: (ヒト発がん性に分類されない)」に評価変更を行った。

2012 追加⇒

4. 従前の日本及び世界中の評価並びに規制はすべてこの“2B”時代の評価に基づくもの。従ってその根拠が無くなったことから、米国では評価見直しが行われ、欧州で定着している“生体内溶解性グラスウール”を、2011 年 6 月 10 日付けにて NTP (国家毒物計画 National Toxicology Program) リストより、また 11 月 21 日付けにてカリフォルニア州 Proposition 65 リストより削除するとともに、これまで 1988 年発刊の IARC モノグラフ Vol.43 以降“グループ 2B” (ヒト発がん性の可能性あり ”possibly carcinogenic”) でありながらリストに記載されていなかった“特殊用途ウール” (後述) を新たにリストアップした。
5. 欧州では、従来の規制※②にて、より安全性の高い概念の生体内溶解性繊維への切替が既に市場に定着していることから変更は行われなかった。

注：※②EU の分類・包装・表示に関する改正指令 97/69/EC による。無機系繊維質断熱材のうち、アーティクルではないバルクタイプ（無バインダーの吹込み用断熱材等）の断熱材に対する規制であり、一般成形品及びガラス長繊維は、アーティクルなので対象外である。

なお当指令は、2008 年国際条約に基づく GHS 規則導入により、CLP 規則(EU GHS 規則) [(EC)No. 1272/2008 Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures]に改正されている。（後述）

## 1.2 ガラス長繊維（Continuous Glass Filament）

1. “ガラス長繊維（Continuous Glass Filament）”とは、FRP 用（Fiber Reinforced Plastics: 繊維強化熱硬化性プラスチック）とか FRTP 用（Fiber Reinforced Thermo-plastics: 繊維強化熱可塑性プラスチック）などの樹脂補強用繊維“Reinforcement”として一般的に用いられているものをいう。
2. “ガラス長繊維”は、WHO が定めた「人に対する吸入性繊維※」ではない。従って肺内にも吸入され難いことから発がん性評価の対象外とされ、当初(1988 年発刊の IARC モノグラフ第 43 巻)より「グループ 3: (ヒト発がん性に分類されない ”not classifiable as to its carcinogenicity”）」に評価されている。
3. 2001 年にリヨンで開催された IARC の見直し会議でもこの見解に変更はなかった。
4. ガラス長繊維は、前述のようにアーティクルなので欧州規制の対象外である。

### ★【豆知識-1】※WHO 吸入性繊維とは？

◎ WHO では、呼吸と共に体内に吸入され、肺まで到達する繊維状物質を吸入性繊維といい、長さ：5µm 超、直径：3µm 未満、アスペクト比（長さとの直径の比）：3 超のものとして定義している。通常、WHO (フ-) ファイバーとも称される。

### 1.3 E ガラス及び '475' ガラス等の特殊用途ウール (=マイクロファイバーウール)

1. “特殊用途ウール” (参照：図-1) とは  
“断熱ウール” すなわち断熱・吸音用グラスウールとは、ガラス組成、製造方法、生体内での特性などの面において全く異なるものであり、欧州などでも独立した別物質として扱われている。
2. “特殊用途ウール” は、1988 年発刊の IARC モノグラフ第 43 巻より「グループ 2B: (ヒト発ガン性の可能性あり ”possibly carcinogenic”）」に分類されており、2001 年の見直し会議でも変更はなかった。
3. 日本では、上記 2001 年 IARC の見直し会議の評価結果を受けて、日本産業衛生学会 (参照：6.1) では許容濃度等の勧告において初めて人造鉱物繊維の「発がん分類」<sup>※③</sup>を実施。当初からのガラス微細繊維<sup>※④</sup>の呼称によるセラミック繊維とともに、“2B” (証拠は比較的不十分であるが恐らく人に対して発がん性あり) に分類されている。

注：※③グラスウール、ロックウール、スラグウールは、IARC の再評価結果を受けて従前からのガラス長繊維と同じく 2003 年版許容濃度等の勧告より“分類ナシ”となっている。

※④ガラス微細繊維とは、メンブレンフィルター法で補修し、400 位の位相差顕微鏡で、長さ 5 $\mu$ m 以上、太さ 3 $\mu$ m 未満、長さとの太さの比 (アスペクト比) 3 : 1 以上の繊維をいう。(出典：日本産業衛生学会 許容濃度等の勧告 表-I-1 許容濃度)

#### ★【豆知識-2】“特殊用途ウール (Special- Purpose wool=マイクロファイバーウール)” とは? (IARC モノグラフ第 81 巻解説 P78 より)

- ・ バッテリーセパレーターとかクリーンルーム用高性能フィルター材として用いられるマイクロファイバーウールをいう。
- ・ その繊維径は、バッテリーセパレーター用では、0.75~3  $\mu$ m、高性能フィルター用には 0.1~1  $\mu$ m、等の極細繊維が使用され、ガラス組成及び製法が、一般断熱・吸音用グラスウールとは異なる。

#### ★【参考-3】特殊用途ウールの動物実験について

- ・ 腹腔内注入試験は、多数実施されており、その大半は 2 種類の組成の特殊用途ウール ('475' および E ガラス) を用い、ラット腹腔内に高用量の繊維の注入または外科的埋込みを実施した後の腫瘍形成能を検討したものである。これらすべての試験で、腹腔内腫瘍の増加が報告された。
- ・ 特殊用途ウールの気管内注入の試験は、ラットで 2 編、ハムスターで 2 編の実験が行われた。ラットを用いた試験のうち 1 編では、肺腫瘍発生の有意な増加が見られ、ハムスターを用いた試験のうち 1 編では、肺腫瘍と中皮腫発生の増加が見られた。

#### ★【参考資料-1】特殊用途ウールの健康安全性について

- ・ 「NEW GLASS Vol.21No.1 2006」-「ガラス繊維の健康安全性」  
一般社団法人ニューガラスフォーラム発行 (硝子繊維協会環境委員会松岡修著)

## 2. EU 現状 : CLP 規則(EU GHS 規則)による規制

新旧規格の関係と変遷を以下に簡単に紹介したのちは、旧規格について概要を説明する。

当指令による規制対象となるのはバルクタイプの断熱ウール（吹込み用断熱材等）であり、一般のグラスウール等は、欧州の分類では“アーティクル（Article）”であるため規制対象外である。

…REACH でも同様の理由で規制対象外である。

同様に、ガラス長繊維もアーティクルであることから、規制対象外である。

（ガラス長繊維は、吸入性繊維ではなく、ランダム配向性ではないこと（not “fibres with random orientation”）等からも物質指令 67/548/EEC、断熱指令 97/69/EC、CLP の何れにも抵触しないことがわかる。）

### 2.1 物質指令による規制の流れ

#### 1. Original : EU 物質指令（67/548/EEC）

「危険な物質の分類(Classification)、包装(Packing)、表示（Labeling）に関する法律・規則・行政指導の概要に関する指令」

EU では、アスベスト障害問題以降、代替アスベスト繊維として市場流通量が増大している人造鉱物繊維に対する健康安全性の注意喚起のため、通称、**物質指令**：「**危険な物質の分類(Classification)、包装(Packing)、表示(Labeling)に関する法律・規則・行政指導の概要に関する指令**」の規定に基づき「技術の進歩に適合するため」、第 23 回 ATC 会議にて第 23 次改訂を行い、1997 年 12 月 Directive 97/69/EC(1997 年 12 月 5 日発効) “通称、**断熱指令**” を公布した。

#### 2. 物質指令の改正指令：“断熱材指令 Insulation Directive” (Directive 97/69/EC)

ランダム配向性（不規則配向性）で吸入性の MMVF（人造ガラス質繊維系）に対するラベル表示について定めた規定 である。【参照 2.2】

#### 3. CLP 規則(EU GHS 規則対応版)

改正指令 97/69/EC は、2008 年国際条約に基づく GHS 規則導入により、CLP 規則(EU GHS 規則) [(EC)No. 1272/2008 Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures] に改正された。【参照 2.3】

### 2.2 断熱指令（97/69/EC）による規制概要

■**規制対象**：上述のように MMVF 系のアーティクルである一般成形品断熱材は規制対象外であり、極端な吸入性で、生体内滞留性の高いバルク製品※⑤のみが規制対象である。

■**免除規定**：Nota Q 及び Nota R の免除規定（参照：2.4 豆知識）のうち、何れか一つを満たすものは、規定適用が免除される。

■**具体的な規定内容としては、**

a. 化学組成による規制対象繊維の定義（Chemical Property）※⑤

b. 発がん性区分“3”「発がんの可能性がある」の表示※⑥

c. 皮膚炎症の可能性有り “Xn-Harmful”（Possible risk of irreversible effects : R40）

d. 皮膚刺激性物質 “Irritant” の表示 “Xi”（Irritating to skin : R38）※⑦

等の表示に関する規定であり、それ以上の規制は一切ない。

注：※⑤参照「2.5.1」、※⑥参照「2.5.2&表-1」、※⑦参照「2.6&表-1」、※⑧参照「4.」

## 2.3 CLP 規則 とは

EU の GHS 規則対応版 CLP 規則(EC)No.1272/2008 及び、指令 2009/2/EC (危険物質の分類・表示・包装指令 67/548/EEC 通称“物質指令”) の第 31 次修正指令(2009.1.16 公布) について

1. EU の CLP 規則(GHS 規則対応版) [(EC)No. 1272/2008] (2008.12.31 公布) とは、GHS を導入した EU の新しい“化学品の分類・表示・包装に関する規則である。
2. GHS : 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals)
3. 他方、物質指令 67/548/EEC の第 31 次 ATC<sup>※⑨</sup> (Adaptation Technical Committee) の修正指令 2009/2/EC は、2009.1.16 公布。約 400 物質が指令 67/548/EEC 附属書 I に追加。  
また、第 30 次 ATC ではインベントリ (目次) について修正あり。 CLP 規則(CE)No 1272/2008 の附属書 VI の表 3.2 は第 31 次 ATC 修正指令に従って一部修正あり。 第 31 次 ATC の修正指令は 2009.6.1 までに各加盟国で施行。
4. 従来の分類・表示・包装に関する指令 67/548/EEC (物質指令) 及び 1999/45/EC (調剤指令) は、順次 CLP へと移行・集約されている。

注 : ※⑨ATC とは、「物質指令(67/548/EEC)」の規定に基づき、「技術の進歩に適合するため」に開催され、検討結果は修正指令として公表される。

## 2.4 表示規制対象

### 2.4.1 発がん性分類の対象

・ **バルクウール (JIS A 9504「人造物繊維保温材」で言う“ウール”即ち無バインダーで不定形のウール状のもの) のみが Material (物質) として対象となる。**

・ バルクウールとは、EU では RW の吹き付け用のものであるが、プラスターやセメントに混ぜた場合は、Mixture (混合物) として扱われる。

要注意⇒ ・ **通常のグラスウール成型品は、Article (製品) なので規制対象外である。**…REACH でも同様

・ 但し、発がん性分類「3」のバルク製品に対しても、NotaQ『生体内溶解性繊維判定基準』あるいは NotaR『繊維径による吸入性繊維判定基準』などの免除規定があり、規定に適合するのは分類を免れる。…参照 2.5.1、2.5.2&2.6

要注意⇒ ・ **以上より、実際の欧州市場で流通しているグラスウールは全て分類対象外である。**

### ★【豆知識-3】：生体内溶解性繊維 (BSF : Bio-soluble Fibre) とは

欧州の産業医学界では、アスベスト障害の原因と機構解明研究を通じてその原因が、細かい結晶性天然無機繊維というアスベスト固有の特徴からくる元来の**極細性**と、さらに**容易に縦に割れ**、ますます**極細繊維**となり、**肺内の最深部まで吸入され易い**というその**極端な吸入性**と、**生体内に入った後の極端に長い滞留性**が大きな要因であることが判明した。

こうした MMVF の健康安全性に関する研究の結果、欧州では生体内溶解性の高いもの、或いは繊維径が太く体内に吸入され難いものはより安全であるという科学的見解が広く合意を得ることとなり、その成果は、EU 断熱材指令における規制適用免除規定 : NotaQ『生体内溶解性繊維判定基準』及び NotaR『繊維径による吸入性繊維判定基準』として規定されている。

## 2.4.2 刺激性分類の対象

- ・対象物については、“Irritant” (Irritating to skin 皮膚刺激性：R38) としての表示 (“Xi”) が必要である。
- ・一時期、グラスウール、ロックウール等全ミネラル繊維は、表示対象になっていたが、  
◎この規定の適用には、科学的根拠がないという業界の証明が認められ、第31次改訂 ATP の決定並びにその後の EU 政府の正式な手続きを経て、削除された。 …参照「3.」

### 【解説】

ドイツ以外の EU 諸国とドイツとは、人造鉱物繊維の発がん性に関する評価及び考え方において調整不可能な意見の対立があり、夫々異なる規制を行っている。…参照「4.」

ドイツ規制には、発がん性分類 (Xn)、及び刺激性分類 (Xi) ともに、ミネラルウールに対するラベリング規定はない。

その理由は、ミネラルウールは、ひとつの特定物質ではなく、すでに完成されたもので一般品と同じく表示の必要なしとの考えによる。また “Xn” と “Xi” のマークの区別も難しく、市場で混乱の恐れがあるとの考えによるものである。

## 2.5 発がん性分類

### 2.5.1 組成による MMVF の定義

生体内溶解性評価を受けていないランダム配向性 (不規則配向性) の人造ガラス質ケイ酸塩繊維に対して、以下の2種類の組成 (Alkyl earth metals) 毎に以下のように分類される。

①  $\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO} > 18\%$  のもの ⇒ 分類 “3”(Possible Carcinogenic)

【物質名】 ミネラルウール

… グラスウール、ロックウール (別名ストーンウール) , スラグウールが該当。

②  $\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO} \leq 18\%$  のもの ⇒ 分類 “2”(Probably Carcinogenic)

【物質名】 耐火セラミック繊維 及び 特殊用途繊維

### 2.5.2 【Nota A】正しい名称の表示規定

カテゴリー“3”及び“2”に対して、【NotaA】の規制を受ける。

◎【NotaA】：「表示は、正しい名称を明示する」と規定。

… この規定により、2種の組成別に付属文書に規定された物質名称 (上記①又は②) を表示するよう求められている。

### ★【参考-4】：断熱ウール(Insulation Wool)とは？

EU では、IARC の MMVF の分類 (図-1) とは異なり、広義では、人造ガラス質繊維 (MMVF と略記) 、人造ミネラル繊維 (MMMF と略記) 及び合成ミネラル繊維 (SMF と略記) 等を含む繊維 (Fiber) の総称である。用語例-例えば米国 NTP (後述) では、MMVF を合成ガラス質繊維 (Synthetic vitreous fibers: SVFs と略記) という表現を使用。更に、グラスウールについては、Glass Wool Fibers (Inhalable and Biopersistent) として規定。

- ◎ 特に EU（欧州連合）内では通常“断熱ウール”とは、  
 人造ガラス質（珪酸塩）繊維のことであり、無方向性で、 $\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$  の  
 成分（アルカリ酸化物+アルカリ土類酸化物の含有量）が重量で18%を超えるもの  
 と定義されている。… グラスウール、ロックウール、スラグウールが該当する。  
 当規定では、“断熱ウール”の名称として、“ミネラルウール（Mineral Wool）”という表現が使用されてい  
 る。また当規定では、上記組成と異なる人造ガラス質（珪酸塩）繊維として、“耐火セラミック繊維”及び  
 “特殊用途ウール”が規定されている。
- ◎ “断熱ウール”（ミネラルウール）は、肺内の生体液中では他の多くの MMVF に比べてとても溶解性が良く、  
 肺内には残らない。他のはるかに生体内での滞留性の高い繊維に関する肺や胸膜への影響が解明されているが、  
 それらと比べて断熱ウールの吸入性粉塵のリスクは小さく安全性の高い繊維である。

★【参考-5】北米断熱材製造業者協会 (NAIMA)での MVVF の呼称

通常グラスウールを単に“Fiberglass”、ロックウール・スラグウールを、Mineral Wool と呼称している。

2.6 カテゴリー“3”に対する分類・表示免除規定

カテゴリー“3”のみ、Nota Q 又は Nota R の何れの条件を一つ満たせば、当規定の適用を受  
 けない。ただし、IRRITANT R38（刺激性繊維）としての表示（“Xi”）義務はあり。

★2006年12月 EU エキスパート会議で、グラスウール断熱材は、当指令の皮膚刺激性物質に該当  
 しないことが認められ表示義務の廃止が合意された（前述）。

【参照】『刺激性分類（Irritant - R38）の削除について』

2.6.1 【Nota Q】「生体内溶解性繊維（Bio-soluble Fiber）判定基準」… 動物実験

- … 以下の4条件の内、何れか1つを満足するもの
- a.短期吸入暴露（IH-test）による生体内耐久試験
    - …長さが  $20\mu\text{m}$  超の繊維の半減期（ $T_{1/2}$ ）が 10日未満のもの
  - b.短期気管内注入（IT-test）による生体内耐久試験
    - …長さが  $20\mu\text{m}$  超の繊維の半減期（ $T_{1/2}$ ）が 40日未満のもの
  - c.適切な腹腔内投与試験（IP-test）で有意な発ガン性なし
  - d.的確な長期吸入暴露試験（IH-test）で発ガン性と結びつく病理所見や腫瘍形成なし  
 但し、対象繊維組成：「アルカリ酸化物+アルカリ土類酸化物」が、18%超のもの

2.6.2 【Nota R】「吸入性繊維でないことの判定基準」… 繊維径※⑩

「（〔長さ加重幾何平均直径〕 -  $2 \times$ 〔標準偏差〕） >  $6\mu\text{m}$  なる繊維」には、  
 発がん性物質としての分類を適用する必要はない」とする規定

注：※⑩長さ加重幾何平均直径の測定法は、トーマスシュナイダー法による

表-1：EUにおける人造ガラス質ケイ酸塩繊維に対する発ガン性分類<sup>※⑩</sup>

EU カテゴリー	内 容	該当材料	シンボルマーク の表示
0 (=IARC“4”)	発ガン性ナシ		
1 (=IARC“1”)	発ガン性アリ	アスベスト	
2 (=IARC“2A”)	恐らく発ガン性アリ (probable carcinogenic)	アルミナ・シリカ系セラミックファイバー、 マイクロファイバー（特殊用途繊維）	トクロマーク
3 (=IARC“2B”)	発ガン性の可能性アリ (possible carcinogenic)	グラスウール、ロックウール (ストーンウール)、スラグウール	×マーク

注：※⑩1997年12月 Directive 67/548/EEC 改正、Directive 97/69/EC (1997年12月5日発効) 規定  
但し、免除規定に適合しないものの場合

## 2.7 “EUCEB マーク” とドイツ “RAL マーク” とは？

### 2.7.1 独国 RAL マーク 認証状況

独国(RAL マーク)と他の EU 諸国(EUCEB マーク)とで異なる認証制度を運営している。

は、業界の自主的制度として、第三者機関である品質保証団体『RAL : Reichs  
Ausschuss Lieferbedingungen : 旧ドイツ帝国納入条件（製品品質のこと）決定委員会』の  
“RAL マーク” 認証制度による品質マーク表示を行っている。

KI 値用化学組成データについては外部の試験機関（FRAUNHOFER : 国内に 1 箇所のみ）によるもの、動物実験については、各国が指定する試験機関でのデータを用いて審査を行い、免除規定に適合すると認められたものについては、“RAL マーク” の添付が認められる。

他の EU 加盟国でも同様の産業界による自主的認証制度として、無機繊維の生体内溶解性欧州認証委員会（EUCEB : European Certification Board of Mineral Wool Products）を設置。

EU 指令の免除規定 NotaQ に適合すると認められると、“EUCEB マーク” の表示が許される。

### 2.7.2 EUCEB マーク 認証状況

2014年10月10日現在の認証取得状況（2014 第 19 回日欧会議録より）：

- ・ 68 社加盟中 66 社の工場のうち 1 工場が認証取得。
  - ・ 89 工場のうち 87 工場 で合計 168 繊維に対して認定書が発行されている。
  - ・ 検査機関：27 カ国 42 機関
  - ・ 分析機関：9 カ国 9 機関、年 2 回の独立した管理を行うことで EUCEB と契約
  - ・ 31 ヶ国（含欧州以外）、50 社 125 工場について認証しており、逐次会員数は増加している。
- … 【参照】 図-2

#### ★【参考-6】2014.12.23 現在 HP より

35 カ国 82 工場が認証取得 154 繊維に対して認証発行



図-3 EUCEB マーク(EU)



図-4 ドイツ品質保証マーク “RAL マーク”

## EUCEB Members

<b>Belgium</b> 	URSA Benelux b.v.b.a. Knauf Insulation S.A.	<b>The Netherlands</b> 	Saint-Gobain Isover Banelux B.V. Rockwool Lapinus B.V.	<b>Lithuania</b> 	UAB Paroc
<b>Denmark</b> 	Saint-Gobain Isover A/S Rockwool A/S	<b>Norway</b> 	A/S Rockwool Glava A/S	<b>Ireland</b> 	Moy Isover Ltd.
<b>Finland</b> 	Saint-Gobain Isover Oy Paroc OY AB	<b>Spain</b> 	URSA Iberica S.A. Rockwool Peninsular S.A. Saint-Gobain Cristaleria S.A.	<b>Iceland</b> 	Steinull
<b>France</b> 	Saint-Gobain Isover France Rockwool France S.A.S. URSA France S.A. Saint-Gobain Eurocoustic	<b>Sweden</b> 	Saint-Gobain Isover AB Paroc AB	<b>USA</b> 	CertainTeed Corporation
<b>Germany</b> 	Deutsche Rockwool Mineralwoll GmbH Saint-Gobain Isover G+H AG Deutsche Heraklith GmbH	<b>Switzerland</b> 	Saint-Gobain Isover SA	<b>Croatia</b> 	Knauf Insulation d.o.o. Rockwool Adriatic d.o.o.
<b>Austria</b> 	Saint-Gobain Isover Austria AG Heraklith AG	<b>UK</b> 	Rockwool Limited	<b>Russia</b> 	URSA EURASIA Rockwool Russia Knauf Insulation Russia Saint-Gobain Construction Products RUS, LLC
<b>Italy</b> 	Rockwool Italia S.p.A. Saint-Gobain Isover Italia S.p.A.	<b>Slovenia</b> 	Termo d.d.	<b>Brazil</b> 	Saint-Gobain Vidros S.A. - Divis#o Isover
<b>Slovakia</b> 	Knauf Insulation, a.s.	<b>Poland</b> 	URSA Polska Sp. z.o.o. Saint-Gobain Isover Polska Sp. z.o.o. Paroc Polska Sp. z.o.o. Rockwool Polska Sp. z.o.o.	<b>Romania</b> 	Saint-Gobain Isover Romania SRL
<b>Czech Republic</b> 	Rockwool, a.s. Knauf Insulation Saint-Gobain Orsil s.r.o.	<b>Hungary</b> 	Rockwool Hungary Kft.		

50 applicants as of 01/10/2007  
[www.euceb.org](http://www.euceb.org)



図-2 EUCEB 加盟国・企業及び認証取得状況(2012 現在抜粋表示) ※⑫

注：※⑫上図は 2012 年のものを参考表示。2014 年 12 月現在 35 カ国、69 社加盟とは一致しない

### 3. 刺激性分類表示について

#### 3.1 皮膚に対する刺激性分類(iritant - R38)⑬削除について

注：※⑬R38 とは、Risk Rate 38 を意味する。

- ① 2006 年 10 月 4 日の専門家と EU 環境事務局との間で、グラスウール、ロックウールなどの皮膚刺激性は機械的なものであり、有害ではない（一時的なもので炎症ではない）ことが確認され、規制削除となる方向が決定した。
- ② 公式承認：第 31 回 Adaptation Technical Committee(ATC 会議)による 第 31 次改訂 ATP(The Adaptation to Technical Progress) 委員会 → 公表は 09 年 6 月
- ③ ATP 承認後、法的には規制削除となったが、業界（EURIMA：欧州断熱材製造者協会）では、下記公約（業界と政府間）を実施している。
  - ◎ “刺激性表示” 規制削除に伴う SDS 修正実施
  - ◎ 全製品（規制対象のバルク製品及び規制対象外の一般成形品）の外装体に下記 “情報文” 及び “ピクトグラム” ラベルを自主表示する。

## ■情報文

“皮膚と接触において、繊維の機械的影響により一時的なかゆみの原因となりことがあります”  
“The mechanical effect of fibres in contact with skin may cause temporary itching”

## ■ピクトグラム表示内容

窓換気推奨、残材廃棄方法、保護具着用、皮膚露出防止&保護具着用  
掃除機による掃除、頭上作業時の保護眼鏡着用、作業前の流水による手洗い

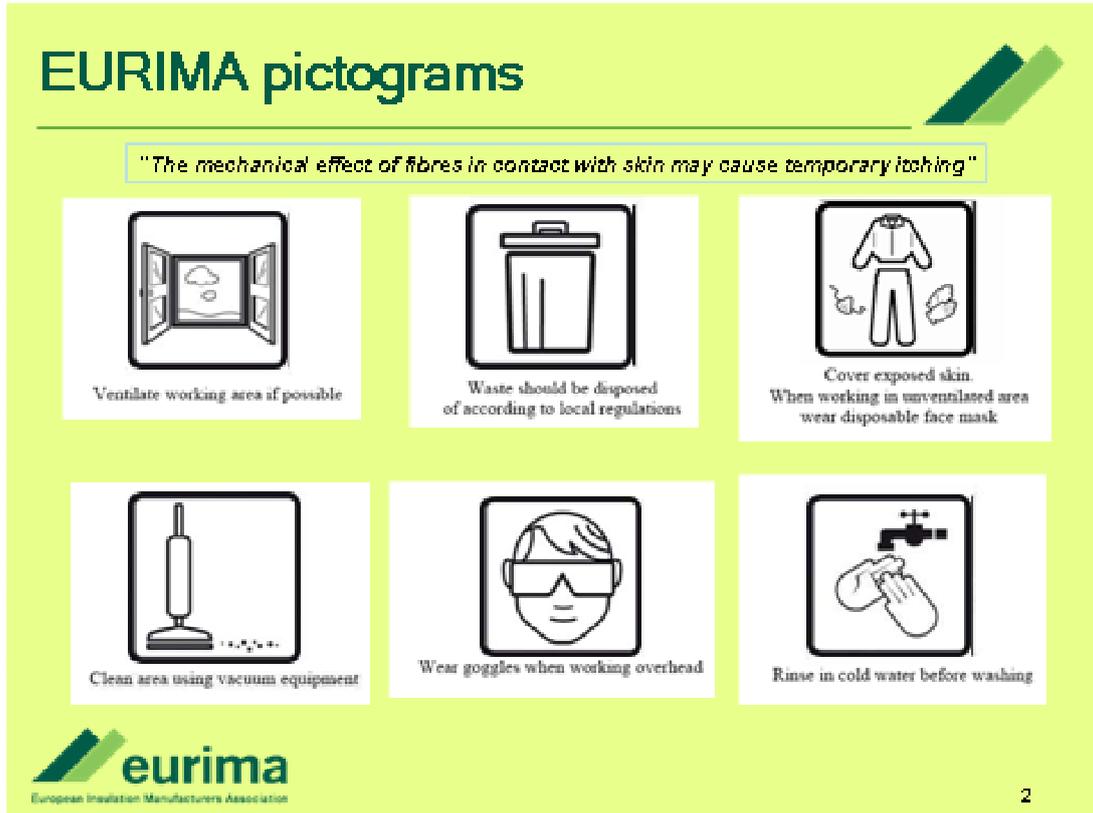


図-5 グラスウール等の自主表示“情報文”及びピクトグラム

## 4. ドイツの現状：ドイツ独自の規制について

### ◎ドイツ規制の特徴：

ドイツ規制は、EUのような分類・包装・表示規制ではなく、労働者の健康を守るためという位置づけから、より安全な生体内溶解性繊維への切り替えを促進するため、一般品についてはEUより厳しい製造・販売・使用禁止となっている。

### ★【ドイツ独自規制の背景解説】：

- ・欧米ではアスベスト障害の原因とメカニズム解明研究を通じて、吸入性繊維の生体内滞留性が大きな要因であることが明確になってきていた。
- ・そうした中でドイツ国内の産業医学会で絶大な影響力の持つ学者が、バイエル社（特許・生産）と共同で開発した、KI値40以上をクリアーする生体内溶解性繊維（BSF: Bio-soluble Fiber）への切り替えこそが、MMVFの健康安全性をより高めるために有効であり、その切り替えを促進すべきという主張を早くから提唱し、ドイツ政府も同調して、EU委員会に提案していた。

- ・ドイツ以外の英、仏、をはじめとする欧州主要国は、ドイツの主張する上記分類の考え方、特に KI 値による BSF 定義には、適用できない事例、材料等が多く科学的な根拠に欠けると反対する一方、ヒトに対する発がん性を示す証拠がないことから、逆にグラスウール等の一般的なミネラルウールに対する発がん性分類は、“Possible”から“not classifiable”へ変更すること、また独自の BSF 定義を提示し、発がん性ナシの分類 “innocent” とする案を主張、真っ向から対立していた。

しかし経済大国ドイツの主張を多数決投票で完全に否定することは困難であった。

- ・そうした数年間に及ぶ EU 内論争を経た結果、前述 (2.2 解説等) のように、EU としての統一性を守るためにはドイツの合意を得ることが必要ということから、ドイツの主張を一部入れた EU 指令案の修正を行い、漸く制定されたのが現在の EU 断熱指令 (97/69/EC) である。
- ・しかし、15 か国中ドイツ 1 国のみは批准せず、以下のような独自の政策に進むこととなった。
- ・一方、EU 各国間の長期論争の間にドイツ及び欧州市場では、規制の先読みから既にそれぞれの BSF の定義に適合する製品に切替っていた、
- ・断熱材メーカーとしては BSF の判定基準は、技術上、コスト上の大きな障害もなく、容易に達成できた
- ・ドイツ国内には、“RAL マーク” の表示のあるものしか流通できないため、国内メーカーにとって有利
- ・こうした実状からドイツ断熱ウール業界も同意し、BSF でない一般のミネラルウールに対する製造及び流通禁止という独自の規制に進むこととなったもの

#### 4.1 ドイツ規制とは？

地上建造物用途の、生体内耐久性繊維断熱材<sup>※④</sup>製造、販売、使用禁止規定 (2000 年 6 月 1 日発効)

なお、EU 断熱指令と同様にドイツ規制でも、ガラス長繊維 (Continuous Glass Filament) は、アーティクルなので当法令による規制対象外である。

★注：※④BSF (生体内溶解性繊維) の評価を受けていない無方向性人造ガラス質ケイ酸塩繊維

#### 4.2 法的根拠：地上建造物用途の生体内耐久性繊維断熱材の製造と流通を禁止とは？

ドイツ連邦化学品法 (Chemikaliengesetz) に基づく化学品禁止令 (Chemikalien-Verbotverordnung) と危険物令 (Gefahrstoffverordnung : Dangerous Chemicals Ordinance) の両政令を 2000 年 5 月 25 日付改正 (2000 年 6 月 1 日発効)。

#### 4.3 改正内容

##### 4.3.1 化学品禁止令改正内容：市場での販売禁止のための改正

- ・生体内耐久性繊維 (Biopersistent Fiber) を禁止化学品に追加。
- ・質量含有率で 0.1% 以上含有する調合物と製品は、機械設備上の断熱・防音も含めて地上建造物の断熱及び防音目的で流通させることを禁止。

#### 4.3.2 危険物令改正内容：製造および使用禁止のための改正

- ・生体内耐久性繊維（Biopersistent Fiber）を危険化学品に追加。
- ・質量含有率で 0.1%以上含有する調合物と生成物は、機械設備上の断熱・防音も含めて地上建造物の断熱及び防音目的で製造および使用を禁止。

#### 4.4 両政令の規制対象：“EU 指令 97/69/EC と同じ定義 “

- ◎ 無方向性ガラス質（ケイ酸塩）繊維（MMVF s）で、
- ◎ Na,K,Ca,Mg 及び Ba の酸化物を重量含有率で 18 %を超えて含有するミネラル繊維。
- ◎ 除外規定：TRGS905 で規定する技術基準の内、一つを満足すれば適用を除外。

#### 4.5 TRGS 905 有害化学品の技術基準 ～ 危険化学品規制除外規定（2000.10 改）

以下の 3 条件の内、何れか 1 つを満足するものは生体内溶解性繊維（BSF）として規制対象外となる。

- a. KI 値<sup>\*⑩</sup>（発ガン性指数）：40 以上 …【注：ドイツ独自の条件】
- b. 腹腔内投与試験（IP）で有意な発ガン性なし
- c. 気管内注入試験での半減期 40 日以下

但し、WHO-Fiber（吸入性繊維）を使用…【注：EU は、20 μm 超の長さの繊維で評価】

$$KI = \Sigma (Na_2O, K_2O, B_2O_3, CaO, MgO, BaO) - 2 \times Al_2O_3$$

#### ★【豆知識-4】KI 値とは？

KI 値の計算式は、メッアンオーシファイバーから発生したものである。

無機繊維は、種類により PH4.5（マクロファージ細胞内）と PH7.4（細胞外）での溶解性が異なる。例えばガラス繊維は、PH4.5 よりも PH7.4 の方が溶解性が 10 倍高く、欧州のロックウール（ストーンウール）はその逆である。

スラグウール（日本のロックウール）は、通常 PH 値に対し同等の溶解性を示す。しかしこれもケースバイケースであり、同じ繊維でもタイプにより溶解性は異なる。…【参照】図-6

KI 値は、ホウ珪酸ガラス PH7.4 が主体となった研究論文からきており、PH7.4 では KI 値が溶解性に非常にうまく対応しているが、PH4.5 は考慮されていない。

以上のようなことから、KI 値は、ロックウールとか、耐火性繊維、シリケート、アルシウムアルミナ、新繊維等には有用な指数ではない。

#### ★【解説】：ドイツの独自規制と EU 規制との相違点

- ① EU 指令とは異なりドイツ規制の除外規定では、当初からドイツが主張してきた独自の条件（KI 基準等）が設定されている。
- ③ ドイツでは、試験が甘くなるとの主張から吸入試験を認めていないので、EU の吸入試験の規定は除外規定に含まれていない。
- ④ BSF 定義に関する EU 内の論争とは
  - EU 内の論争で大きく対立したのは、ドイツが主張する、「KI 値法の採用」と、「動物実験で腹腔内投与試験のみが有効であり、吸入性試験の採用否定」への反論である。

- ・EU では、KI 値法は、条件に適合しない組成の繊維でも生体内溶解性のものが多くあり、非科学的である点で否定。
  - ・ヒトへの影響の評価法として、IARC など国際機関をはじめ世界の専門家の多くが、生体の防御機構を考慮した吸入試験がもっともふさわしいと判断していることからの反論。
- ⑤ 腹腔試験は、ドイツで始められた評価法であり、この動物実験の結果が 1987 年 IARC の 2B 評価の理由となったものであるが、その後の世界中での研究で、物質の有害性についてのスクリーニング（対象を絞る場合）には有効であるが、生体の防御機構を無視しており、その試験結果がヒトへの影響とは結びつかないことから、ヒトへの影響判断には使用すべきでない、という国際的な多数の専門家の意見からドイツの主張を、EU 各国は否定。
- ⑥ EU の除外規定には、妥協策として KI 値法を除く、両者の意見：「吸入法」、「腹腔試験」が共に採用されている。
- ⑦ 先述のようにドイツ規制には、EU の表示規制 (Xn, Xi) の考えはない。

< IN-VITRO 細胞実験より >

## The Lung Micro-Environment

- ・繊維の溶解可能性は、その繊維の吸入性 及び 肺の中での残存性に依存すると考えられている。
- ・長い繊維は、生物学的活性が大きい繊維より高い生物活性をもつ。  
(EU: 2000年)

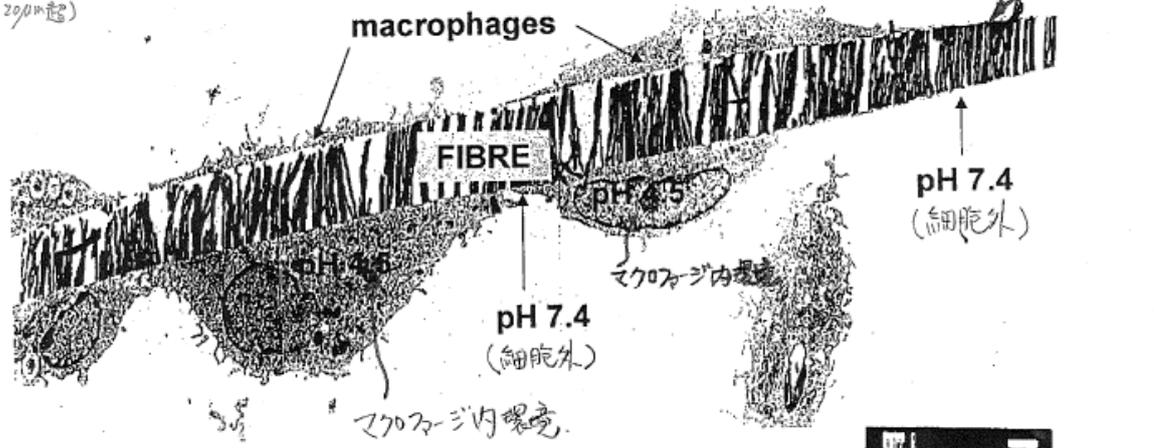


図-6 肺内とマクロファージ（大食細胞）内の PH 値の相違について

**【解説】： PH 値により無機繊維の滞留性に差が生じる理由について**

図のように、マクロファージにより処理される場合と、肺内で体液にて溶解される場合とで環境 PH 値が異なるため、マクロファージにより処理されやすい繊維と、肺液により溶解し易い繊維で、PH 値による体内滞留性に差が生じる。

**【出典】： MMVF の生体内滞留性決定 2 法-吸入法と注入法の比較より (A Comparison on different Methods for determining the Bio-persistence of Man-made Vitreous Fibres - O.Kamstrup, etc.)**

## 4.6 MAK 値及びBAT 値リスト

発ガン性は、カテゴリー1～5の5分類（表-3 参照）。

前記のようにドイツ市場のグラスウール、ロックウール等は既に生体内溶解性繊維(BSF)に切り替わっているため、内容にもはや実質的意味はない。

### ★【参考-7】 MAK 値 及び BAT 値のリストとは？

ドイツ DFG が、職場での健康保護推進のために有害な産業用物質に対して年1回定期的に作成するばく露許容濃度勧告値のリストである。 **MAK 値**（職場での最大濃度 **Maximum Concentrations at the Workplace**）及び **BAT 値**（生物学的許容値 **Biological Tolerance Values**）以外にも、皮膚吸収性、感作性、発ガン性、生殖毒性等に関する情報を掲載している。

DFG（ドイツ研究振興協会 **Deutsche Forschungsgemeinschaft**）は、ドイツの大学での研究や他の公的資金による研究機関の研究を促進するためのドイツ最大の研究助成機関である。手数料程度の費用で DFG は、政治と行政のための科学的助言を提供している。

ワークエリア内の化学物質の健康被害の調査に国際的に著名な DFG 上院委員会の約 100 人の専門家が毎年、労働安全衛生における最新の科学的知見を反映して MAK 値と BAT 値のリストを発表している。

## 5. 米国（対象：人造鉱物繊維断熱・保温材。長繊維は対象外）

### 5.1 NTP（Federal National Toxicology Program 米国毒性プログラム）

- ・ IARC の 2B 評価をベースに、特殊用途用ガラス繊維を含めて、吸入性サイズグラスウールは人への発ガン性物質として合理的に予想されるとされていたが、一般グラスウールとロックウールについては発ガン性分類をしていなかった。
- ・ IARC の評価変更を受けて、上記記載は削除の方向で議論されてきたが、[2011年6月10日付け NTP 発表にて生体内溶解性グラスウールが NTP の発がん性物質リストから削除された。](#)
- ・ その結果、これまでグラスウール製造会社は、連邦法により製品への表示が義務化されていた“[発がん性警告ラベル](#)”の削除が可能となった。（例外：カリフォルニア州）
- ・ NTP 発表は、非常に分かり難い内容だったが、NTP と関係の深い専門家への確認により、NAIMA の理解内容で何等問題ないことが確認されている。
- ・ [NAIMA では、生体内溶解性の定義には、EU 基準を適用](#)
- ・ [EU 基準適合グラスウール製品は、NAIMA 会員製品の 99%カバー](#)

### 5.2 カリフォルニア Proposition.65

- ・ NTP 発表を受けて、カリフォルニア州環境保護庁“OEHHHA(環境・保健有害性評価部 the California Office of Environmental Health Hazard Assessment)”は、生体内溶解性グラスウール繊維を加州 Pr. 65 リストから削除を決定。
- ・ [2011.11.21 カ州当局 OEHHHA は、最終告示を発表した](#)
- ・ これを受けて、[発がん性警告ラベルの表示を強制していた世界で最後の 2 つの米国行政機関 \(NTP&OEHHHA\) が、生体内溶解性繊維に対し、リストからの削除を決定、実施した。](#)

## ★【参考-8】米国毒物計画 NTP (Federal National Toxicology Program) とは？

米国の各省庁が行っている化学物質の毒性研究をまとめ、発がん性物質の分類と米国の規制に関する年報の発行及び発がん性の試験などを行っている。

### 5.3 ACGIH：米国産業衛生専門家会議

ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) は、米国産業衛生の専門家の組織である。職業上及び環境上の健康について管理及び技術的な分野を扱っている。毎年、化学物質の物理的作用及びバイオモニタリングについて職業上の許容濃度の勧告値や化学物質の発がん性の分類を公表、世界的にも重要視されている。

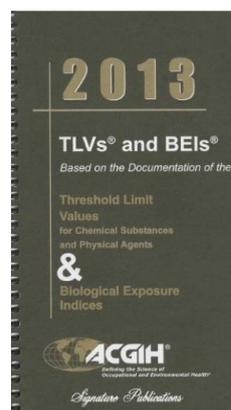
Governmental の名がついているが政府機関ではない。

【参照】右図 2013 年版 TLVs 及び BEIs (2013/4/1 刊)

ACGIH が化学物質や物理的因子の閾値 (しきいち) の制限値 (TLVs) 及び生物学的ばく露指標 (BEIs)、発がん性分類、等を収載して毎年発刊しているもの。

TLV や BEI には、その値の根拠となった科学的データ、情報、文献等の出典及びそれらに関する検討内容の集大成であるドキュメンテーションが示されている。

1997 年 5 月長繊維を除く全ての人造ガラス質繊維に対する許容濃度 (PEL) の推奨値として、 $1 \text{ f/cm}^3$  が提案されている。…時間平均値 (TWA) で 8 時間平均での値



## 6. 日本

### 6.1 日本産業衛生学会 (Japan Association on Industrial Health)

産業医学の学会で、毎年 HP 及び機関誌「産業衛生学雑誌」などで許容濃度等の勧告を公表している。その許容濃度の表 (I-1) の中に発がん分類がある。

#### ◎ 2003 年提案の許容濃度の勧告について

- 1) 日本産業衛生学会では、2001 年 IARC の人造鉍物繊維の発がん性分類再評価結果を受けて、**2003 年版許容濃度等の勧告の表 I-1 許容濃度**において、初めて**人造鉍物繊維**について提案。
- 2) **作業環境中の繊維状粒子物質の許容濃度**として、ガラス長繊維及び、グラスウール、ロックウール、スラグウールの 4 材料については、**皮膚刺激の観点から 1 (繊維/ml) を提案**。同時に、セラミック繊維及びガラス細繊維の 2 材料については、空白とした。
- 3) **発ガン分類**については、**ガラス長繊維及びグラスウール、ロックウール、スラグウールを空白とし、セラミック繊維、ガラス微細繊維については、IARC の評価通りに、2B とした**。
- 4) 上記以外の、経皮吸収、感作性分類については、人造鉍物繊維 6 材料とも空白とした。

★【参考-9】IARCの発ガン性分類：IARCは、物質リスクを次の5つのグループに分類。

表-2 IARCの発ガン性分類※④

グループ 1 (ヒト発がん性あり”carcinogenic”) :	
木材ダスト、太陽輻射(solar radiation)、ベンゼン、カドミウム、アスベスト、アルコール飲料、ホルムアルデヒド、たばこ、など	…116件
グループ 2A (たぶんヒト発がん性がある”probably carcinogenic”) :	
紫外線、ディーゼルエンジン排気ガス、塩化ビニール、など	… 70件
グループ 2B (ヒト発ガン性の可能性あり”possibly carcinogenic”)	
特殊用途ウール(Special-purpose wool)、コーヒー(膀胱)、漬け物(アジアで伝統的なもの)、ウレタン、スチレン、ガソリン、ガソリンエンジン排気ガスなど	…285件
グループ 3 (ヒト発がん性に分類されない”not classifiable as to its carcinogenicity”) :	
グラスウール断熱材(Insulation glass wool)、ガラス長繊維(Continuous glass filament)、ロックウール、ナイロン6、ポリエチレン、ポリウレタンフォーム、印刷インク、茶、など	…506件
グループ 4 (たぶんヒト発がん性がない”probably not carcinogenic”) :	
カプロラクタム	…1件のみ

注：※④ 例示は、モノグラフ Vol.88 より。件数は、2015.2.18 付アップデートされたHP記載内容より …計 978 件 (逐次見直し、追加される)

表-3 海外における発がん性分類比較

	Proven	Probable	Possible	Innocent
	発がん性あり	確率的に発がん性あり	発がん性の可能性あり	発がん性なしか分類できず
IARC分類 (国際がん研究機関)	1	2 A	2 B	3 または 4
	石綿		RCF, MF	GF, RW, SW, GW ウォラストナイト, セピオライト, アタパルジャイト, アラミド繊維
EU分類 (欧州連合)	1	2	3	0
	石綿	RCF, MF	RW, SW, GW	生体溶解性繊維, GF
MAK分類 (ドイツ)	ⅢA 1	ⅢA 2	as if ⅢA 2	ⅢB
	石綿	RCF	RW, GW	SW, セピオライト, アラミド繊維
EPA分類 (米環境保護庁)	A	B 1 または B 2	C	D または E
	石綿	1 μm 以下の 人造非晶質繊維		

注1) 表中の略号の意味は次のとおりである。

RCF：リフラクトリーセラミックファイバー (アルミナ-シリカ系セラミックファイバー)

MF：マイクログラスファイバー (特殊目的繊維)

GF：ガラス長繊維 (グラスフィラメント)

RW：ロックウール (ストーンウール)

SW：スラグウール

GW：グラスウール (ガラス短繊維)

注2) EUの生体溶解性繊維とは、1997年に人造非晶質繊維に関する発がん性分類を行ったが、繊維のアルカリ、アルカリ土類の酸化物の成分を考慮した上で、適用除外要件を満たした繊維をいう。

出典：作業環境測定シリーズ No3「繊維状物質測定マニュアル」(社)日本作業環境測定協会発行

以上