

ガラス繊維の健康安全性に関する現状について

(平成 20 年 8 月 1 日改訂版：主に紫字部分)

硝子繊維協会 環境協会委員会

主査 松岡 修

目 次

1. IARC の発がん性分類	3
図-1：IARC による人造鉱物繊維の分類	3
1.1 グラスウール	4
1.2 ガラス長繊維	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）	5
★【豆知識】“特殊用途ウール（Special-Purpose wool）”とは？	5
★【参考】特殊用途ウールの動物実験について	6
2. EU 現状：EU Directiv97/69/EC による規制について	6
2.1 規定概要	6
2.2 表示規制対象	7
2.2.1 発がん性分類の対象	7
★【豆知識】：生体内溶解性繊維（BSF:Bio-soluble Fiber）とは？	7
2.2.2 刺激性分類の対象	7
2.3 発がん性分類	8
2.3.1 組成による MMVF の定義	8
2.3.2 NotaA：正しい名称の表示規定	8
★【参考】：断熱ウール(Insulation Wool)とは？	8
2.4 カテゴリー“3”に対する表示免除規定	9
2.4.1 NotaQ 生体内溶解性繊維（BSF:Bio-soluble Fibre）判定基準 … [動物実験]	9
2.4.2 NotaR 吸入性繊維でないことの判定基準 … [繊維径]	9
表-1 EU における人造ガラス質ケイ酸塩繊維に対する発がん性分類	10
2.5 “EUCEB マーク”と”RAL マーク”とは？	10
図-2 EUCEB 加盟国・企業及び認証取得状況 3.刺激性分類表示について	11
図-3 EUCEB マーク(EU)	11
図-4 ドイツ品質保証マーク“RAL マーク”	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（Irritant-R38）の削除について	12
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	12
4. ドイツの現状：ドイツ独自の規制	13
◎ドイツ規制の特徴	13
★【ドイツ独自規制の背景解説】	13
4.1 ドイツ規制とは？	13
4.2 規制の法的根拠	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	14
4.4	両政令の規制対象：“EU 指令 97/69/EC と同じ定義 “	14
4.5	TRGS905 有害化学品の技術基準～危険化学品規制除外規定（200 年 10 月改）	14
	★【豆知識】：KI とは？	14
	★【解説】：ドイツ独自規制と EU 規制の相違点	15
4.6	MAK（最大許容作業環境濃度）リスト	15
	◎【参考】 MAK（Maximale Arbeitsplatz Konzentrationen）リストとは？	15
5.	米国	16
5.1	NTP（Federal National Toxicology Program 米国毒性プログラム）	16
	◎【参考】 NTP（Federal National Toxicology Program）とは？	16
5.2	米国環境保護局(NPA)：2002 年より分類 “B1” =IARC:2A”	16
5.3	ACGIH 米国産業衛生専門家会議	16
6.	日本	16
6.1	日本産業衛生学会(Japan Association on Industrial Health)	16
	◎【参考】 日本産業衛生学会(Japan Association on Industrial Health)とは？	16
	表-2 IARC の発ガン性分類	17
	表-3 海外における発がん性分類比較	17

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

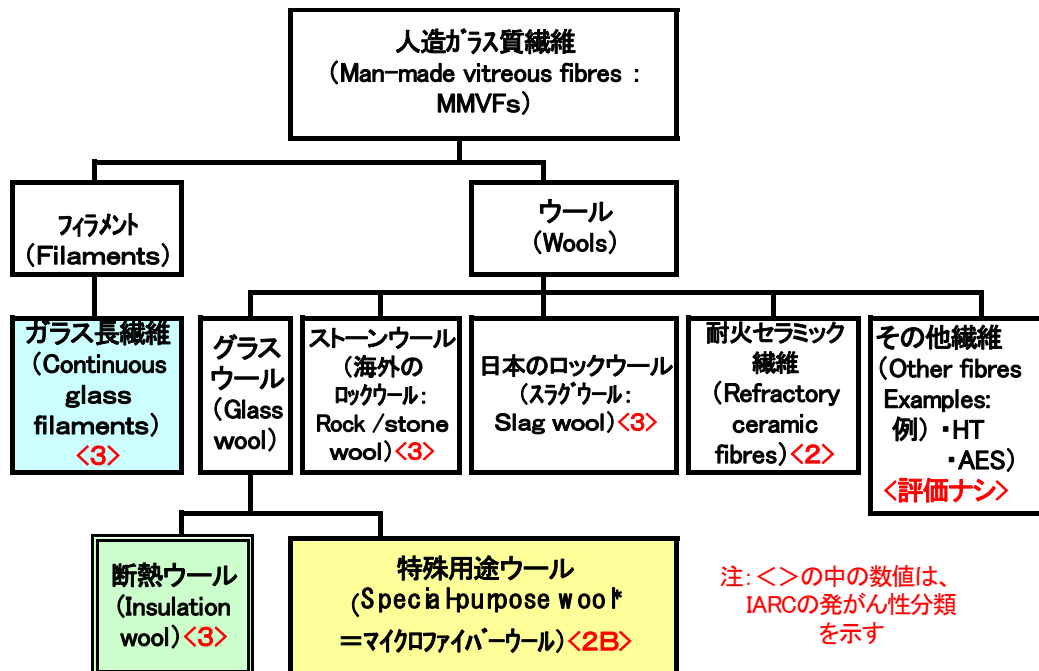
1. IARC（国際がん研究機関）の発がん性分類

◎ 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、**長繊維(Continuous Glass Filament)**、**グラスウール断熱材(Glass Wool for Insulation)**及び**E ガラス及び‘475’ガラス等の特殊用途ガラス繊維 (Special-purpose wool* =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：* 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。

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、欧州などで普及している生体内溶解性ウールをいう。(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.)

[参考]：出典－ 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 の健康安全性研究について

- MMVF 繊維を吸入した場合に、がんのリスクを引き起こすかどうかという研究は、以前から広範囲に亘って実施されている。
- 1987年6月IARCは、ワーキンググループによる初めてのMMVFの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、アスベスト被害の教訓もあり、不十分なデータではあったが安全優先の見地から、「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が欧米で積極的に行われたことから、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対象に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でがんの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、翌年モノグラフ第81巻MMVF 2002 リヨン版として発表した。
- 2001年リヨン会議では、11カ国、19人の専門家を招集。日本からは産業医科大学 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年以上も前から断熱・防音などの用途に、広く使用されてきている。
- ③ 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: (ヒト発ガン性の可能性あり ”possibly carcinogenic”）」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”）」に評価変更された。

後述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である。
従ってその根拠が無くなったことから、米国などでは現在評価変更が検討されている。

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 (Continuous Glass Filament)” は、WHO が定めた「人に対する吸入性繊維」ではない*。従って肺内にまで吸入されない上、発がん性を示す一切のデータが認められなかったことから、当初(1988年発刊の IARC モノグラフ第43巻)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”)」に評価されていた。
- ③ 見直し会議でもこの見解に変更はなかった。

★【豆知識】 *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 : 5 μ m 超、直径 : 3 μ m 未満、アスペクト比 (長さ と 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)

“特殊用途ウール (Special- Purpose wool=マイクロファイバーウール)” (参照 : 図-1) は、“断熱ウール” すなわち断熱・吸音用ガラスウールとか、FRP あるいは FRTP 用ガラス長繊維とは、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。
厚生労働省でも、今後ガラスウールなどと区別した取り扱いを行うことになっている。

“特殊用途ウール” は、1988年発刊の IARC モノグラフ第43巻から「グループ 2B: (ヒト発がん性の可能性あり “possibly carcinogenic”)」であり、2001年の見直し会議でも変更はなかった。

★【豆知識】 “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 μ m、高性能フィルター用には 0.1~1 μ m、等の極細繊維が使用される。

★【参考】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：特殊用途ウールの健康安全性について：（硝子繊維協会環境協会委員会松岡修著）

（社）ニューグラスフォーラム発行「NEW GLASS Vol.21No.1 2006」-「ガラス繊維の健康安全性」

2. EU 現状：EU Directive 97/69/EC による規制について

EU では、アスベスト被害問題以降、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、従来の「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」67/548/EEC が述べている「技術の進歩に適合するため」23 回目の改正を行い、1997 年 12 月 Directive 97/69/EC（1997 年 12 月 5 日発効）を公布した。

2.1 規定概要：EU の分類・包装・表示に関する改正指令（97/69/EC）とは

EU 指令 Directive 97/69/EC は、“Insulation Directive（断熱材指令）”とも呼ばれ、
- 生体内溶解性繊維判定評価を受けていないランダム配向性（不規則配向性）&人造ガラス質ケイ酸塩繊維に対する、分類とラベル表示規定- である。
具体的には、無機断熱材の定義（Chemical Property）、発がん性区分“3”「発がんの可能性（possible carcinogenic）の表示」、刺激性物質“Irritant”（R38）表示、等のラベリングに関して規定。（注：*長繊維はランダム配向性ではない（not “fibres with random orientation”）Directive 67/548/EEC 及びその改正 Directive 97/69/EC の何れにも対象外）

単に“断熱ウール”を識別^{*①}し、「発がん性分類」^{*②}及び「刺激性分類」^{*③}を行い、その分類に対応した表示（Labeling）規定を定めただけであり、それ以上の規制は何もない。
しかも一般のグラスウール成形等は、発がん性分類の対象にはならないため、注意喚起以上の規制の意味はないのが実態である。詳細は後述。

注：*①：参照「2.3.1&2.3.2」 *②：参照「2.4～2.5&表-1」 *③：参照「3。」

2.2 表示規制対象：

2.2.1 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。
- ・ 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 Article（製品）は規制対象外。
- ・ 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、規定に適合するものは分類を免れる。…参照 2.3

要注意⇒

要注意⇒

- ・ 実際の市場では、免除規定適合によりグラスウールは全て分類対象外である。

★【豆知識】：生体内溶解性繊維（BSF:Bio-soluble Fiber）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てきていた。

その結果、MMVF で生体内溶解性の高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状況になってきていた。

その生体内溶解性繊維の判定基準として、EU 断熱材指令では、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』が規定されている。

2.2.2 刺激性分類の対象：

- ・ グラスウール、ロックウール等全ミネラル繊維が対象。
- ・ IRRITANT R38（刺激性繊維）としての表示（“Xi”）が必要である。
- ◎ しかし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、今後 EU 政府の正式な手続きを経て、削除されることが決定している。 …参照「3.」

【解説】

欧米では、アスベスト被害問題以降、代替アスベスト繊維として市場流通量が増大していた MMVF の健康安全性に対する関心が高まっていた。しかしまだ科学的安全性の証拠が十分でなかったため、一部の特定の動物実験のみの結果ではあったが、安全サイドに早めの対応という分類方針から、IARC が MMVF を発癌性区分“2B”に評価していたのが、当指令の背景である。ほとんどの EU 主要国は、従来タイプの MMVF でも、適切な取り扱いをすればなんら健康上の問題はないという姿勢であったが、ドイツは、『より安全性の高い生体内溶解性繊維への切り替えを促進すべきで、そのためには従来タイプの製品には、厳しい規制を加えるべき』との突出した規制案を主張していた。

EU 内で何年もの間論争を続けてきた結果、EU としての統一性を守るためにはドイツの合意を得るために、EU 指令案にある程度の妥協は必要との方針変更により導入されたのが、『分類と表示により取扱者に健康安全性の注意喚起をする』という、最小限度の規制を導入した当指令である。

しかし結果的には、自分たちの主張が完全には採用されなかったドイツは、当指令には同意せず、独自の施策を取る方向へ進んだ。… 参照：後述解説

なお、ドイツ規制には、発がん性分類 (Xn)、及び刺激性分類 (Xi) とともに、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。

2.3 発がん性分類

2.3.1 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

2.3.2 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】：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（MMMVF 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。

注：用語例-例えば米国 NTP（後述）では、合成ガラス質繊維（Synthetic vitreous fibers: SVFs と略記）という表現を使用している。

- ◎ 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。他のほ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。

2.4 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 NotaR 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。

改正⇒ ★2006年12月EUエキスパート会議で、当指令の皮膚刺激性物質に該当しないことが認定され、
表示義務の廃止が合意された。 参照：『刺激性分類 (Irritant - R38) の削除について』

2.4.1 【Nota Q】「生体内溶解性繊維 (BSF : 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
- 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 (T1/2) が 10日未満のもの
 - 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 (T1/2) が 40日未満のもの
 - 適切な腹腔内投与試験 (IP-test) で有意な発ガン性なし
 - 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

翻訳修正⇒2.4.2 【Nota R】：「吸入性繊維でないことの判定基準」… 繊維径

「([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：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*

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：*1997年12月 Directive 67/548/EEC 改正、Directive 97/69/EC (1997年12月5日発効) 規定

2.5 “EUCEB マーク” とドイツ “RAL マーク” とは？

ドイツでは、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**” *^⑥ 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**” の添付を認めるものである。

EU 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**) を設置している。

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。現在 **35**ヶ国（含欧州以外）、**43**社 **59**工場の **10**種類の繊維について認定を行っており、逐次会員数は増加している。

これはドイツの **RAL** マーク認証制度をドイツだけの問題とせず、EU 統一性を維持するために **EU** 全体として取り入れているものである。

こうした **EU** 全体の姿勢にもかかわらず、ドイツは、単独の施策を続けている。

図-2 EUCEB 加盟国・企業及び認証取得状況



- 2008年6月現在：31カ国（下図抜粋）、41社
- 認証取得企業数：50社、125工場

EUCEB Members

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

50 applicants as of 01/10/2007
www.euceb.org



図-3 EUCEB マーク (EU)



図-4 ドイツ品質保証マーク “RALマーク”



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 (Irritant - R38) *^⑤の削除について

注：*^⑤R38 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～07年末か08年初開催見込み
→ 公表は09年6月
- ③ ATP 承認後、法的には規制削除となるが、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）が実施される。
 - ◎ “刺激性表示” 規制削除に伴う MSDS 修正実施
 - ◎ 全製品の外装体に下記“情報文”及び“ピクトグラム”ラベルを自主表示する。

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

“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（左上より）>

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

EURIMA pictograms

"The mechanical effect of fibres in contact with skin may cause temporary itching"

Ventilate working area if possible

Waste should be disposed of according to local regulations

Cover exposed skin. When working in unventilated area wear disposable face mask

Clean area using vacuum equipment

Wear goggles when working overhead

Rinse in cold water before washing

eurima
European Insulation Manufacturers Association

2

…第13回日欧会議（071017-18札幌）NAIMA 報告より

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を持つ学者が、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るという EU 指令案の修正を行い、ようや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 内政府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*^⑤に対する製造、販売、使用禁止規定（2000 年 6 月 1 日発効）。

★注：*^⑤BSF（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
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、無方向性繊維ではないため当法令による規制対象外である。

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（MMVFs）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*：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、20μm超の長さの繊維で評価】

注1） *発ガン性指数： $KI = \Sigma (Na_2O, K_2O, B_2O_3, CaO, MgO, BaO) - 2 \times Al_2O_3$

★【豆知識】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とPH7.4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。

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、PH4.5は考慮されていない。

PH7.4ではKI値が非常にうまく対応している。以上ようなことから、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。

4.6 MAK（最大許容作業環境濃度 Maximale Arbeitsplatz Konzentrationen）リスト

- a) 発ガン性は、カテゴリー 1～5 の 5 分類（表-3 参照）。
- b) 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 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】 MAK（Maximale Arbeitsplatz Konzentrationen）リストとは？

MAK とは、ドイツ労働省の評議委員会 **DFG**（ドイツ学術振興会：Deutsche Forschungsgemeinschaft）が、健康に有害な産業用物質について年 1 回定期的に作成する作業現場環境衛生のための曝露（ばくろ）許容濃度勧告値。その他、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。

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しているが、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い。
- ・ 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ることになっているが、このプロセスは遅れている。2009 年前半に見直し予定。

…第 14 回日欧会議 (081023-24 リスボン) NAIMA 報告より

◎ 【参考】 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。

5.2 米国環境保護局(EPA)：2002 年より分類 “B1”=IARC:2A”

⇒ 今後 IRIS(Integrated Risk Information System)Program により評価見直しが行われる。

…第 13 回日欧会議 (071017-18 札幌) NAIMA 報告より

5.3 ACGIH 米国産業衛生専門家会議

- ・ 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 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

◎ 【参考】 ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) とは？

米国産業衛生の専門家の組織。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。

6. 日本

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

- ・ 2003 年度「作業環境許容濃度指針」が改正された。
- ・ GW/RW は、発ガン物質から削除された。
- ・ GW/RW としての許容濃度 (皮膚刺激の観点から)、 1 f/cm^3 を提案。

◎ 【参考】 日本産業衛生学会(Japan Association on Industrial Health)とは？

産業医学の学会で、機関誌「産業衛生学雑誌」で許容濃度の勧告を公表している。その一つに発がん性分類がある。

★【参考資料】：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

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	…95 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	…66 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	…240 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	…498 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:*例示は、Vol.88(最終年度 2004 年 7 月 7 日)に記載されたものを示す。…計 900 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 石綿	2 A	2 B RCF, MF	3 または 4 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 石綿	2 RCF, MF	3 RW, SW, GW	0 生体溶解性繊維, GF
MAK分類 (ドイツ)	Ⅲ A 1 石綿	Ⅲ A 2 RCF	as if Ⅲ A 2 RW, GW	Ⅲ B SW, セピオライト, アラミド繊維
EPA分類 (米環境保護庁)	A 石綿	B 1 または B 2 1 μm 以下の 人造非晶質繊維	C	D または E

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