

第2回日欧-GHS&REACH-WG 会議（東京）報告

環境委員会

副委員長 神谷 健二

主 査 松岡 修

硝子繊維協会環境委員会は、平成21年11月25日～26日の日程（東京於マンダリンホテル）にて、欧州の EURIMA（欧州断熱材製造業者協会）と硝子繊維協会（GFA）／ロックウール工業会（RWA）との第15回定期会議（米国の NAIMA[北米断熱材製造業者協会]は、オブザーバー参加）の開催を予定していましたが、昨今の世界同時経済不況により本年の定例会議を中止しました。

一方、国際条約に基づく GHS への対応、及び欧州の新化学物質管理制度 RERACH への対応は、既に進行中でありとどまることはできないため、2007年4月（東京）開催の第1回日欧 REACH&GHS-WG 会議に引き続き、11月25日東京マンダリンホテル会議室にてユーリマ及び日本側の担当者レベルによる第2回日欧 REACH&GHS-WG 会議を開催しました。

以下に会議の要約を記します（以後、グラスウールを GW, ロックウールを、RW と記載）。

- 日 程：平成21年11月25日（水）
- 場 所：東京マンダリン オリエンタルホテル会議室(鵜トキ)
- 出席者（総計：8名）
 - EURIMA：（2名）
 - カムストラップ氏（ロックウールインターナショナル社）
 - デュレイドレー氏（サンゴバン社）
 - 硝子繊維協会環境委員会：（2名）
 - 神谷副委員長、松岡主査
 - ロックウール工業会環境委員会：（2名）
 - 富田主査、宮崎専務理事
 - 通訳：2名

● 会議議事次第及び要旨：

1. 両者開会挨拶

A. EURIMA：デュレイドレー氏

経済不況により、欧州の同僚と一緒に再会できなくて残念ですが、カムストラップ氏と私は、東京でこの重要な課題について討議できる機会が得られて大変うれしく思います。それでは実りあるワーキングセッションを始めたいと思います。

B. 日本側：宮崎専務理事

日本側幹事として、一言ご挨拶させていただきます。硝子繊維協会 狐塚委員長をはじめ、ロックウール工業会の朝生委員長も、又私達も日欧会議のメンバーとの再会を大変楽しみにしていたのですが、定例会議の中止という連絡を受けたときには大変がっかり致しました。そうした

中、GHS 及び REACH という重要なテーマについて、第 2 回 WG 会議を開催する機会を頂きまして大変うれしく思っています。大変短い時間ではありますが、活発な討議により実り多い会議となるよう願っています。それでは、宜しくお願い致します。

2. 環境等に関する日本国内規制動向報告：富田氏（RWA）

2.1 1993 年 1 月旧労働省労働基準局長通達：「ガラス繊維（長繊維及び GW）及び RW の安全衛生について」の見直しについて

- ・当案件は、当初予定された厚労省の見直し予定より、2 年乃至 3 年遅れている。
- ・大幅遅れの原因は、アスベスト問題が長引き、厚労省がそれに忙殺されたことによる。
- ・現在、厚労省では、リフラクトリーセラミックファイバー（通称、RCF：耐熱性セラミック繊維。EU では、1997 年以來“動物実験にて発がん性が証明された物質“に分類されている）のリスク評価を平成 22 年より実施することにしており（2.2 参照）、この結論が出た時点で RCF とガラス繊維及び RW の新しい取扱い指針について同時発表を予定している。
- ・GW 及び RW の発がん性については、IARC のグループ“Grp.3”『ヒト発がん性に分類されない”not classifiable as to its carcinogenicity”』に評価変更されたことを厚労省は理解しており、指針見直しに問題はない（ガラス長繊維は、当初より“Grp.3 “）。

2.2 RCF（耐熱性セラミック繊維）のリスク評価

- ・厚労省は、平成 18 年度より化学物質による労働者の健康障害を防止するため、有識者からなる『化学物質による労働者の健康障害防止に係るリスク評価検討会』を毎年開催し、有害性が認められる化学物質について、労働者の暴露状況等の関係情報に基づきリスク評価を行い、そのリスクの程度に応じて特別規則による規制を行う等のリスク管理を講じてきている。
- ・検討会のリスク評価対象物質に RCF が指定され、平成 22 年 1 月 1 日より 12 月末迄の 1 年間暴露調査が行われるため、年間 500kg 以上 RCF を取扱う全企業は、届出が必要となる。
- ・暴露調査に基づく RCF の新管理方針が決定した後、前述のように現行ガラス繊維、RW の指針見直しを取り込んで新しい管理指針を発表する予定。その時期は再来年以降の見込み。
- ・それまでの間、市場で現行指針に基づき GW、RW の健康安全性に関する誤解・抽象・誹謗等がある場合には、既に平成 21 年 9 月 15 日開催の有識者による『化学物質のリスク評価企画検討委員会（櫻井治彦座長）』の議事録（厚労省 HP で公開、閲覧可能）に、『IARC の発がん性再評価で GW、RW は、“Grp.3 “になっていることを国は認識している』という内容が記載されているので、厚労省からは、業界はその記述をうまく活用して謝った理解をしている人達にうまく対処してほしいとの助言を頂いている。
- ・なお、現行指針の見直し時に、皮膚刺激については何らかの記述があるかもしれない。
- ・GHS 導入による MSDS の記載変更については、H22 年末の期限迄まだ時間があるので、それまでに記載内容を日欧米で調和させたほうが良いと考えており、本日日欧間で協議することを厚労省には伝えてある。
- ・今後、日欧米間の協議が煮詰まった段階で、厚労省と相談したいと考えている。
- ・日本では、MSDS による通知は法規制によるものであるが、ラベル表示については自主的な

ものなので、日欧間の協議で柔軟に対応可能と考えている。

Q (カムストラップ氏) : ユーリマでは、既に GHS 分類導入による MSDS の準備は完了したので日本で活用して頂けますか？

Ans. (富田氏) : 厚労省は、化学物質管理担当と MSDS 担当とは部署が異なるので、業界と 3 者で協議したいと考えています。RW については、NITE[(独)製品評価技術基盤機構]が分類した MSDS があるので、それとの相違点は、科学的根拠を提示しながら説明する必要があります。

Q (富田氏) : 日本では、現在 RCF が SVHC (Substance of Very High Concern : 高懸念物質) に指定されるかどうか協議されており、現在の見通しでは、平成 22 年 2 月頃には決定されるようです。欧州では、MMVF でこのような扱いを受けるものはありますか？

Ans. (デュレイドレー氏) : RCF は、1997 年以来発がん性の EU 分類カテゴリーでは、“Cat.2”、即ち IARC 分類で、“Grp.2A”『多分ヒト発がん性がある“probably carcinogenic”』である。

最近、独国より RCF を SVHC にリストアップすべきとの提案が出されたが、まだ提案のみで何ら合意は出来ていない。もし採択されれば様々な変化が生じることになる。

例えば、RCF を 0.1%以上含むものは、その存在を宣言する義務が生じるし、販売禁止となる。ただし、RCF は既に“Cat.2”ということで禁止になっている。又、RCF は、他のものへの代替化が要求される。

RCF 以外の MMVF には、SVHC へのリストアップは、一切ありません。

2.3 日本の一部の県で、RW の廃棄量及び使用量について報告義務を課している件

最近判明したことであるが、これは恐らく IARC の発がん性分類“Grp.2B”時代に、環境省が RW を有害大気汚染物質リストに掲載したことがあり（規制ではない）、それが源ではないかと考えている。環境省には既に説明済みで、近く県の担当部署にも説明に行く予定である。

Q (Eurima) : 欧州では、製品については規制なく、物質のみ、即ち吹付け用 RW バルク製品のみ MSDS 通知が義務化されていますが、) : 日本では、製品も MSDS 必要ですか？

Ans. (富田氏) : 日本では、物質とか製品とかの区分がなく、人造鉱物繊維として全ての GW・RW 製品は文書による通知義務があります。

3. IARC 及び EU 人造ガラス質繊維 (MMVF) 分類歴史レビュー (カムストラップ氏)

3.1 IARC 分類

1987 年 IARC (国際ガン研究機関) により MMVF の発がん性評価分類が初めて行われた。

- ・“Grp.1 “ : 『ヒトに対して発がん性あり (carcinogenic to humans)』
- ・“Grp.2A” : 『ヒトに対して恐らく発がん性あり (probably carcinogenic to humans)』
- ・“Grp.2B” : 『ヒト発がん性の可能性あり (possibly carcinogenic to humans)』
- ・“Grp.3” : 『ヒト発がん性に分類できない (not classifiable as its carcinogenicity to humans)』
- ・“Grp.4” : 『ヒトに対して恐らく発がん性なし (probably not carcinogenic to humans)』

動物実験による腹腔内投与試験 (IP 試験) で腹腔にガンのものがあり、“Grp.2B” に分類された。

(注：*成分組成の相違から、国際的には用語が区別されている。)

3.2 EU 分類：危険物指令 67/548/EEC の第 23 次改正指令 97/69/EC による MMVF 分類

EU では、1967 年制定の危険物指令 67/548/EEC に対して、1997 年 12 月技術的進歩による改訂 ATP (the Adaptation to Technical Progress) にて規定された、MMVF の分類・包装・表示に関する改正指令 97/69/EC (通称、断熱材指令 “Insulation Directive”) にて、カテゴリー “Cat.3” 『ヒト発がん性の可能性あり (possibly carcinogenic to humans)』 (IARC の “Grp.2B” と同じ) に分類され、“Xn-Harmful” の表示が義務化された。

また、同時に、“Irritant” 『皮膚刺激性 [irritating to skin (R38)]』 に分類され、“Xi” 表示が義務化されたが、目及び上気道の刺激カテゴリーには分類されていない。これは、例えば目に砂粒一つでも入れれば異物反応があり、繊維は横に寝てれば刺激が少ないことから、目とか上気道には単なる異物反応としての影響しかないとの判断である。

なお、この EU “断熱材指令” による分類 “Cat.3” には、分類免除規定 “Nota Q” が規定されており、“生体内溶解性繊維 (BSF : Bio-soluble Fiber)” であることを示す次の 4 条件の何れか一つ満たすものは、この発ガン性分類規制を受けないことになっている。

★Note Q：発がん性分類免除規定 (EU 生体内溶解性繊維判定基準)

- a. 短期吸入暴露 (IH-test) による生体内耐久試験
…長さが 20 μ 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 μ m 超の繊維の半減期 (T 1/2) が 40 日未満のもの
- c. 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
- d. 適切な腹腔内投与試験 (IP-test) で有意な発ガン性なし (繊維投与量 : 10⁹ 本)

3.3 2001 年 IARC の再評価 (1987 年分類の見直し)

2001 年 IARC は、1988 年版モノグラフで発表された 1987 年分類以降、15 年間に発表された研究報告について疫学的調査研究を行った結果、GW, RW, スラグウールの 3 種類の人造鉱物繊維の製造・取扱従事者において、いかなる発ガン性の増加、及びいかなる発がん性の危険性を示す十分な証拠が認められなかったことから、“Grp.3” 『ヒト発がん性に分類できない (not classifiable as its carcinogenicity to humans)』へ評価を変更した (2001 年 IARC 報道発表より)。

一方、この疫学調査により“喫煙と発がん性との関係は認められた”ことから、この調査が信頼性あるものと判断されている。

3.4 人造鉱物繊維の EU 分類：“Irritant” (皮膚刺激物) の削除

2006 年 3 月アロナ(伊)で開催された EU 分類・表示技術委員会において、欧州の断熱業界がこれまで動物実験、人パッチ試験等のデータに基づき、MMVF に対する EU “Irritant” 『皮膚刺激性 [irritating to skin (R38)]』の分類には、科学的根拠がないと主張し続けてきたことが認められ、分類削除の妥当性が確認された。

一方、業界は、自主的な表示として製品梱包上に、「皮膚と繊維の接触による機械的な影響により一時的なかゆみの原因になることがあります。“The mechanical effect of fibres in contact with skin may cause temporary itching”.’という注意書きとピクトグラム（絵文字）を表示することとした（参照：図-1）。

3.5 2009年1月第31次改訂 ATP 会議にて EU “Irritant”分類削除公式承認

この MMVF の “Irritant” 分類削除は、EU 政府にて公式に承認された。そしてこれは、RCF も含む全ての人造鉱物繊維に対して適用される。又、EURIMA が削除すべき科学的根拠として提示した Friday, 12 Apr. 2002 付文書：『New Scientific Evidence concerning the classification of Mineral Wool as R38 'irritating to skin'』は、EU 政府の公式文書『ECBI/22/02 Part II (GFA にて入手済み)』として採択され、EU 政府の Web-site で閲覧可能である。

3.6 EU 危険物指令への GHS 導入⇒ 新法 Regulation-1272/2008 の制定

これまでの危険物指令と、GHS（化学品の分類及び表示に関する世界的調和システム：The Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals）とを統合して新法が制定された。これまでの指令 “Directive” とは、異なり法律 “Regulation” であるため、EU 全加盟国は、期限内に国内法にて実施が強制される。

3.7 MMVF の EU 分類 “Irritant” 削除の実施スケジュール

- ・ 2009年9月5日：Regulation-1272/2008 の第1次改訂法公布（公式文書刊行）
- ・ 2009年9月25日：第1次改訂法施行
- ・ 2010年12月1日：第1次改訂法施行期限・EU 全加盟国で GHS 導入新法に完全統合

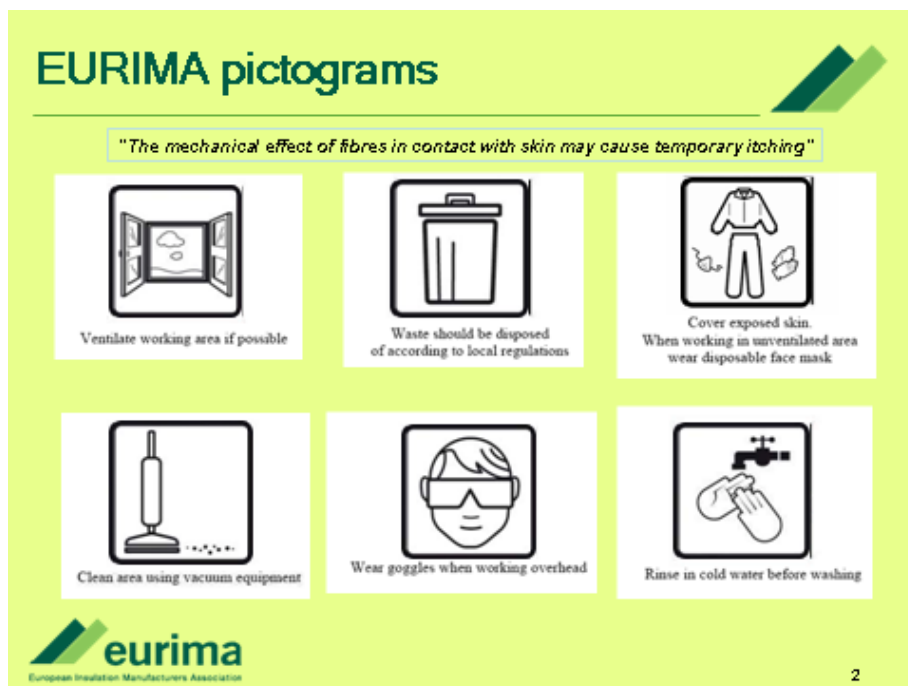


図-1 EURIMA ピクトグラム

4. REACH 予備登録 (デュレイドレー氏)

4.1 予備登録した RW バルク (RW-Fibre) の定義とは

“断熱指令” 97/69/EC で定義された MMVF(珪酸塩 silicate) : 『(無方向性でアルカリ酸化物+アルカリ土類酸化物 の含有量 : $\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$ が重量で 18%を超えるもの) であって、Nota Q の 4 条件 (前述) の何れか 1 つを満たすもの』
という定義にて予備登録を実施した。

現在欧州市場で流通している、GW、RW、スラグウールの Fibre (繊維) が該当。

4.2 予備登録の添付技術資料(ドシエ Registration dossier)

- ・ EURIMA は、全社同一のドシエを使用する。但し、登録は各社単位で登録が必要。

Q (松岡) : この“18%”とは、どのような根拠によるものですか？ 生体内溶解性のレベルからきているのですか？

Ans. (カムストラップ氏) : 欧州の鉱物繊維間で、“RCF”と“GW/RW/スラグウール”とを化学組成で区別するための数値であり、それ以外に特に理由はない。うまく識別できるのであれば、19%でも 20%でも良かった。ある結晶性繊維では、この 18%と重なりうまく区別できないものもあるが、特殊な用途繊維で用量も少ないことから無視している。

4.3 REACH 登録の今後のスケジュール

① 2009 年 12 月中旬

- ・ 技術文書案(ドシエ案 Draft technical dossier)
- ・ Nota Q ファイバーは、発がん性分類を受けないのでドシエ作成は非常に簡便となる

② 2010 年 3 月又は 4 月

- ・ ドシエの最終登録

③ 2010 年 4 月又は 5 月

- ・ リード登録者による登録

④ 2010 年 6 月～11 月

- ・ 吹付け用 RW バルクファイバーの欧州製造者及び輸入業者による登録

5. GHS 導入による EU 分類 (デュレイドレー氏)

5.1 旧 EU 分類コードから GHS 導入新法コードへの変更内容

表-1 旧 EU 分類コードと GHS 導入新法コード (分類と記述)

EU 危険物指令 67/548/EEC	関連物質の物理的な状態 (Physical state of the Substance when relevant)	新法 1272/2008 による分類 (GHS 導入)	
		ハザード等級 及びカテゴリー	ハザード記述
Xi; R38	—	皮膚刺激 (Skin Irrit.) “2”	H315

発がん性分類 “3” ; R40	—	発がん性区分 “2”	H351
発がん性分類 “2” ; R49	—	発がん性区分 “1B”	H350i

5.2 Nota Q 繊維：GHS 導入新法では分類を受けない

- ・発がん性：分類ナシ
- ・皮膚刺激性：分類ナシ
- ・眼刺激性：
 - 唯一の暴露手段である鼻吸入ラット試験では、分類基準に該当する重篤な所見ナシ
- ・呼吸器感受性
 - 鉱物繊維は、アレルゲン（アレルギー誘発物質）ではなく、GHS で定義される特定の呼吸器過敏症を生ずるデータなし
- ・特定標的臓器/全身毒性（単回暴露）
 - カテゴリー “Cat.1&2”：鉱物ウール繊維には、根拠とすべき研究報告なく、適用されない。
 - カテゴリー “Cat.3”：鉱物繊維には適用されない。
- ・特定標的臓器/全身毒性（反復暴露）
 - “的確な長期吸入試験で、病原性又は新生物形成の所見がないこと” という Nota Q 適合繊維については、適用されない。

5.3 鉱物ウール繊維のユーリマ GHS 分類レポート

ユーリマでは、当分野の専門家であるバーンスタイン博士に、2段階からなる調査を依頼。

-第1ステップ：“GHS 導入下で Nota Q 繊維は分類されない” という仮説確認調査。

2008年9月3日付レポート要約版あり。

-第2ステップ：GHS 分類について根拠となる種々の文献調査実施予定であったが、欧州では不要と判断し中止した。後は、日本が調査してくれるのではないかと期待しています。

Q（松岡）：日欧会議で2回ほど、EU 分類と他の機関の分類との間の分類方法の違いについて発表を受けた記憶があるが、それらは解消されましたか？

Ans.（カムストラップ氏）：現在もギャップは残ったままで、今後 IARC 分類ベースでいくか、或は適合繊維は分類を免除されるという “Nota Q” ベースでいくかの何れかである。

（富田）：日本には、“Nota Q” のような考え方がないので、GHS 下で分類された場合には、そちらのほうが厳しくなる傾向にある。“発がん性による分類” と “皮膚刺激” 等については大丈夫だと思うが、ロックウールの場合、“特定標的臓器” などは問題化が懸念される。

（カムストラップ氏）：日本のロックウールは、欧州のスラグウール組成なので、欧州の長期吸入試験データ活用できる。

（富田）：日本には粉じん防止法があり GWR/RW が法の適用対象になっている。一旦、法律で決められると、その除外説明はとても難しい。

EU では、“Nota Q 適合繊維” は “発がん性” 及び “皮膚刺激” の分類が免除されているが、

日本国内でも、同じ考え方で分類免除になるよう要請していくのが最善かもしれない。

(カムストラップ氏) : ユーリマでは多くのデータを持っているので日本がその方向に進みたいのであれば、ユーリマの根拠データの活用により日本で試験を実施しなくても説明できるのではないかと思います。我々は日本を全面的にサポートします。必要であれば日本当局との会議に出席して説明することもできます。

(デュレイドレー氏) : 再来週には、NAIMA と会合の機会があるので、今回の議論の状況を NAIMA にも伝えたい。日欧で合意できれば米国もついてくるでしょう。

(松岡) : 現状では、先刻の富田さんの報告にあったように、厚労省では、ガラス長繊維を含む GW、RW の皮膚刺激性の問題を管理事項として取り上げており、取扱い作業者の健康障害防止上、従前通り管理指針が必要というスタンスであり、これは欧州と全く異なる対応です。また市場でも、未だにこの皮膚刺激が将来重大な健康障害につながるのではないかとインターネット上で煽る記述が多々見られ、それがまた消費者の不安を煽る状況が見られます。こうしたことから当業界としては、

- ・ 欧州政府の理解及び市場の状況を正しく行政に伝え、不要な不安の解消に努めること
- ・ 国内ではこの分野の研究があまりなく、文献が全くというほど見られない
- ・ 皮膚科の先生方も全く理解していただいていない

等の状況もこの不安を煽る一因になっていることから、国内でも欧州と同等の検証データを取ることなどにより、専門家にも市場にも行政にも欧州と同一の理解を得られるよう努めたいと考えています。

この問題では、RWA と現状では認識が異なっており、今後良く相談して意見統一を図りたいと思います。

■ EUCEB の生体内溶解性の認証取得の費用と手順概要について

Q (松岡) : 参考のための質問ですが、生体内溶解性に関する EUCEB の認証を取るには、どのような手順と費用が必要でしょうか？

Ans. (デュレイドレー氏) :

★ 第 1 ステップ : 【動物試験】

EUCEB が契約する試験機関で Nota Q 条件への適合性を示す動物試験を実施する。

(1) 動物投与試料選別機関の選定及び評価試料送付 :

製品ウールは、繊維径が太く動物実験には馴染まないため、先ず、製品ウールから動物実験に用いる EU プロトコル (試験手順書) 適合投与試料 (数 mg) を入手する必要がある。

- ① 申請企業は、オイリング及び一切のバインダーの付いていない裸ウールを 5 kg 採取。
- ② 指定の試料選別機関を選定し上記試料送付。この試料選別機関では、送付試料からプロトコル適合繊維を選別する。
- ③ 投与試料の選別条件 : 吸入性繊維で所定の繊維径、長さ、特に $20 \mu\text{m}$ 超の繊維が 20% 以上含まれるもの

(2) EU プロトコルに基づき動物実験の実施

現在では、上記 (1) 及び (2) を 1 箇所で行うことができるのは、(独) Hannover のフラウンホーフ

ア－研究機構 毒物学・実験医学研究所 (ITEM) のみである。 欧州企業も多く利用している。 評価費用は、試料選別と動物実験(IP-Test 腹腔試験)を合わせて、7万～10万ユーロ (910万円～1300万円、¥130/ユーロ) である。

以前はもっと高価であったが試験機関は沢山あった。スイスの RCC 研究所も随分前に試験を中止している。

★第2ステップ：【EUCEB 評価】

(1) EUCEB に Nota Q 条件への適合性を示す長期吸入性調査とか短期動物試験結果等の証拠データを提出。

(2) 証拠データの適確性確認：EUCEB 専門家により EU プロトコルに則った調査・試験データであるかどうかをチェック。

(3) 業務委託機関選定：申請者は、EUCEB の契約機関から、下記 2 箇所の業務依頼先を選定。

A 申請者工場からのサンプル採取機関：申請者工場より対象製品を抜き取りサンプリングする。

B サンプルの化学分析ラボ：(A) の抜き取りサンプルは、化学分析ラボ (B) に送付される

(4) EUCEB の別の担当者により、動物実験された繊維の化学組成データと、工場で採取された繊維の化学組成データとの同一性がチェックされる。

その結果、同一性が確認できれば合格となり EUCEB 認証が得られる。

(5) 適確性の継続性評価

上記 (3) の評価は、以降年 2 回実施され、同一性が確認できる場合には認証期間は延長される。

(5) EUCEB 認証費用：Nota Q 適合性動物試験データがある場合には、年間 3000 ユーロ (約 39 万円) 程度で実施可能である。

7. ホルムアルデヒド分類に関するニュース (デュレイドレー氏) (表-2 参照)

表-2 世界の主要な国・機関等の“ホルム”に対する発がん性分類 (2009年11月現在)

	WHO/IARC	EU	フランス	米国
Proved carcinogenic “ヒト発がん性が証明	2004年以降 09年10月確認		【07年1月】*	09年11月 ▲
Probably carcinogenic “恐らくヒト発がん性あり				■ 従来
Possibly carcinogenic “発がん性の可能性あり		1996年以降		

注：*07年1月、“as if proved carcinogenic”に分類

7.4 製品放散のホルムアルデヒド規制について

日欧会議で、過去 2 回 JIS 改正の進捗について報告したことがありますが、JISA9521『住宅用人造鉱物繊維断熱材』、等の“ホルム”放散 F☆☆☆☆等級の検査方法改正についてですが、

- ・経産省から漸く改正が認められ、現在 JIS 改正原案作成作業中
- ・2002年3月には改正公布を期待しています。

補足（カムストラップ氏）

WHO（国際保健機関）では、IARCの再評価も考慮に入れた室内空気質(In door Air Quality)の推奨基準を、再度出そうとしています。ただしレベルとしては、従来通りの $0.1 \mu\text{g}$ というこ
とで変更はない。

Q.（デュレイドレー氏）日本の方が厳しいのではないですか？

Ans.（松岡）日本も同じレベルで、 $100 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 0.08\text{ppm}$ です。

8. 閉会

17：30 の会議室の契約時間を少し超過したが、全ての討議を完了し、第 2 回日欧-GHS&REACH-WG 会議は、閉会となった。

以上

<会議風景写真>：適宜挿入

