

〈解説〉

人造鉱物繊維の国内外規制について

技術本部 安全衛生環境部長 戸塚 優子

1. はじめに

工業炉などの断熱材にかつては天然の鉱物繊維であるアスベストが使用されていたが、発がん性が確認されるに至り、現在は各国で使用が禁止されている。その代替として各種人造鉱物繊維（MMMMF）が開発され使用されているが、一部に発がん性が懸念されるものがあり、各国それぞれに規制が実施されている。我が国においても2015年11月にリフラクトリーセラミックファイバー（以下、RCF）が特定化学物質障害予防規則（以下、特化則）の特別管理物質となり、使用に制限を受けるようになった。そのため使用に制限のないアルカリアースシリケートウール（以下、AESウール）が各社により開発され当社でも「ファインフレックスBIO®」を上市している。

そこで本稿では、人造鉱物繊維全般について、国内外における規制の現状について解説する。

2. 人造鉱物繊維とは

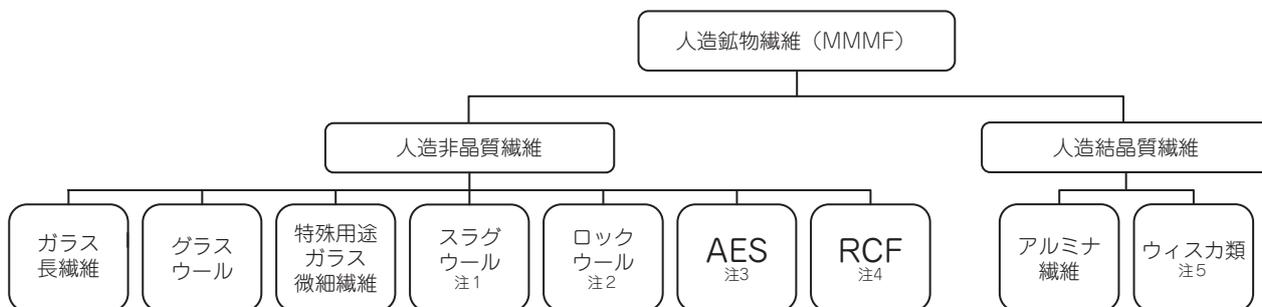
人造鉱物繊維の定義は、考え方によっていろいろあるが、図1に示すものが人造鉱物繊維といわれている。

3. 人造鉱物繊維の健康影響の因子

繊維状物質の健康影響の基礎になっているのが、アスベスト（石綿）であり、これに対する研究成果により、人造鉱物繊維の発がん性に関与する因子として、次のような3つのDが提案されている。人造鉱物繊維の健康影響を考える上では、以下の3因子を理解することが重要である。

① DIMENSION（サイズ、寸法）

呼吸器系に吸入される繊維状物質のサイズは、繊維径が3 μm未満でアスペクト比（長さ／直径）3以上、長さ200 μm未満といわれている。このうち、発がん性に関与するサイズとして、直径が1 μm未満でアスペクト比が5以上と考



注1：日本でいうロックウールのこと 注2：別名ストーンウール、海外のロックウール 注3：アルカリアースシリケートウール
注4：リフラクトリーセラミックファイバー 注5：チタン酸カリウムウイスカ、炭化ケイ素ウイスカなど

図1 人造鉱物繊維の種類

えられている（スタントン-ポッツの仮説）。

②DURABILITY（滞留性，耐久性）

DURABILITYとは，肺内での滞留性のことである。鉱物繊維が呼吸器系に吸入された場合，肺内（pH7.4，マクロファージの細胞液pH4.5）でほとんど溶けず，そのまま肺内に滞留することにより，なんらかの悪さをするのではないかとも考えられている。一方，肺内で溶けやすい繊維は，健康影響のリスクが低いと考えられている。最近ではDURABILITYの代わりにBIOPERSISTENCY（生体耐久性）が，その反対語として，BIOSOLUBILITY（生体溶解性）が使用されることが多い。

③DOSE（量）

上記①，②は人造鉱物繊維の種類ごとで異なる特性であるが，どの人造鉱物繊維にも共通し一番大きく寄与するのは，当然のことながら呼吸器系に吸入される量ということになる。呼吸器系に吸入される量については，製品の形態，取り扱い方にも関係し，かつヒトの防御方法によっても異なってくる。

4. IARC（国際がん研究機関）の発がん性分類

IARCでは，1987年6月に初めての人造鉱物繊維の発がん性リスク評価をワーキンググループで実施している。当時は人造鉱物繊維の発がん性に関する調査研究が乏しかったが，一部の動物実験で発がん性が認められたことにより，人造鉱物繊維全体について，「グループ2B：ヒトに対する発がん性が疑われる（possibly carcinogenic）」と分類している。

その後，人造鉱物繊維の健康影響の研究が盛んに実施され，多くの疫学的研究，動物実験の結果が報告された。そのため，IARCでは，2001年に再評価を実施している。その結果，グラスウール／スラグウール／ロックウールについては，職業性ばく露による肺がんや悪性中皮腫の発症リスク，また一般の発がんリスクの上昇を示すデータが認められなかったため，それまでの「グループ2B」から，「グループ3：ヒトに対する発がん性が分類できない（not classifiable as to its

carcinogenicity）」に評価が見直されている。各人造鉱物繊維の1988年評価と2002年評価は表1のとおりである。

表1 IARCによる各人造鉱物繊維の発がん性評価

	1988年評価	2002年評価
ガラス長繊維	グループ3	グループ3
グラスウール	グループ2B	グループ3
特殊用途ガラス微細繊維	グループ2B	グループ2B
スラグウール	グループ2B	グループ3
ロックウール	グループ2B	グループ3
RCF	グループ2B	グループ2B

なおIARCではAESウールやアルミナ繊維については評価できるデータが少ないため発がん性分類は行っていない。

5. 国内における人造鉱物繊維の規制状況

5.1 人造鉱物繊維全般に関する規制

労働安全衛生法により，人造鉱物繊維（ガラス長繊維を除く）を1重量%を超えて含有する製品（RCFについては0.1%超）を，譲渡，販売，提供する場合には，製品梱包にラベル表示を実施するとともに，SDS（安全データシート）を譲渡先に発行しなければならない。

例として当社のRCF，AESウール製品には図2に示すラベルを添付する。

一方，当該製品を使用する事業者は，SDSの内容を使用者に周知徹底させるとともに，使用にあたり化学物質リスクアセスメントを実施し，その結果に基づき，使用者の健康障害を防止する取り組みを実施する必要がある。

また，人造鉱物繊維は，じん肺法，粉じん障害防止規則（粉じん則）において「鉱物」に該当し，次の作業を行う場合はじん肺法，粉じん則の適用を受ける。

- ① 鉱物（本製品）を裁断し，彫り，または仕上げする場所における作業（粉じん則別表1の6号）
- ② 鉱物（本製品）を動力により破碎し，粉碎しまたはふるい分ける場所における作業（粉じん則別表1の8号）

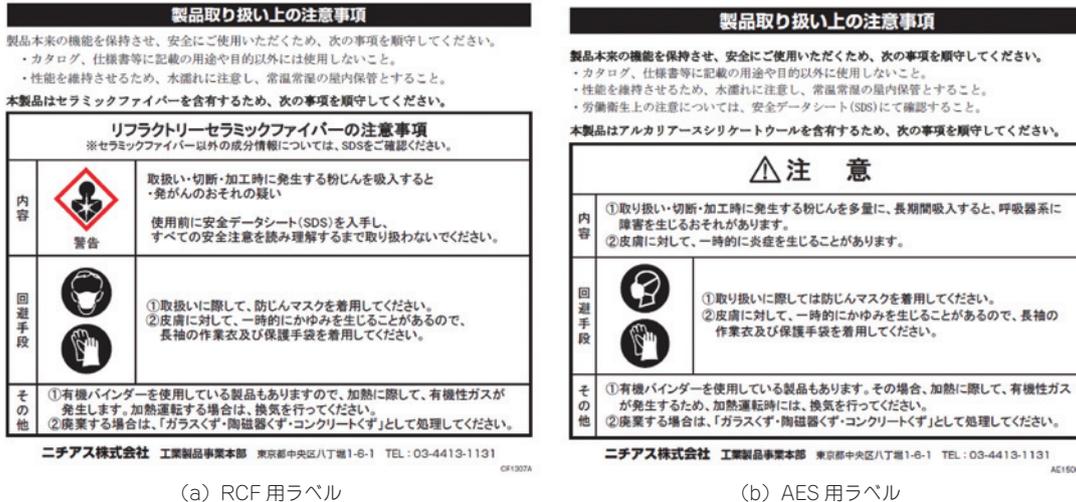


図2 人造鉱物繊維のラベル表示例

5.2 RCFに関する規制

RCFは、表1に示すとおり、IARCの発がん性評価が2002年の再評価においても「グループ2B」であったことから、2010年より厚生労働省において「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」に従い労働者への健康障害リスクの有無を調査してきた。その結果、RCFばく露によるリスクが無視できないものであるとし¹⁾、特化則において管理第2類物質および特別管理物質として、2015年11月より使用方法の規制化がされた。主な規制内容は以下のとおりである²⁾。

- a) 局所排気装置の設置, b) 作業主任者の選任,
- c) 掲示, 作業記録の作成・保存(30年)など特別管理物質としての措置, d) 関係者以外立入禁止の措置, e) 作業環境測定の実施, f) 健康診断の実施, g) 炉等の施工・補修・解体工事など現場作業における作業場所以外への飛散防止のための措置および呼吸用保護具の使用

6. EUにおける人造鉱物繊維の規制状況

6.1 EU域内の包装表示・安全データシート(SDS)について

現在、EUにおいて人造鉱物繊維単独に規制化された法規としては、1997年12月に発効されたEU指令97/69/EC「人造非晶質繊維の発がん分類と包装表示」がある。本指令は、アスベスト代替繊維として急速に市場に出回った人造鉱物繊維について、包装表示などで注意喚起を促すためのものであって、使用制限を行うものではない。

本指令は、その後発効されたEU内の包装表示・安全データシート(SDS)全般について記載されているEU規則1272/2008/EC「化学品の分類、表示、包装に関する規則(CLP規則)」に引き継がれている。CLP規則では、人造非晶質繊維を肺内の生体液に対する溶解性により2種類に分類している。表示内容抜粋を表2に示す。な

表2 CLP規則 記載内容抜粋

No	名称	有害性区分	警告文句	表示	注
650-016-00-2	鉱物繊維 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でNa ₂ O+K ₂ O+CaO+MgO+BaO>18%のもの	発がん性2	発がんのおそれの疑い	 警告	AQR
650-017-00-8	リフラクトリーセラミックファイバー マイクロファイバーウール 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でNa ₂ O+K ₂ O+CaO+MgO+BaO≤18%のもの	発がん性1B	発がんのおそれ	 危険	AR

お、対象はバルク、ブランケットなどで成形品は対象外である。

参考までに、EUの発がん分類は以下のとおりである。

- 1A ヒトへの発がん性が知られている物質
- 1B ヒトへの発がん性があるとみなされるべき物質で、十分なデータがある
- 2 ヒトへの発がん性の懸念がある物質であるが、データが十分ではない

人造非晶質繊維には、①Note A、②Note Q、③Note Rの3種類の注意書きが付与されている。特に、②Note Q、③Note Rは適用除外の記載で、②および③に該当する場合には、表示義務から除外されることになる。それぞれの意味は以下のとおりである。

①Note A 名称表示

この注意が付与された物質は、「表示に正しい名称を明示する。」と規定されている。表2の上段に示された物質は、『鉍物繊維』（グラスウール、ロックウール、スラグウール）を表示し、下段に示された物質は、『リフラクトリーセラミックファイバー』、『マイクロファイバーウール』を表示する。

②Note Q 生体内溶解性の繊維判定基準

「3. 人造鉍物繊維の健康影響の因子」で前述したが、肺内での滞留性が高いほど健康影響リスクが高くなることがわかっている。EUでは、生体内溶解性が一定基準以下の物質は、健康影響リスクが低いとして、以下の4条件のいずれか一つを満足した物質は、発がん性分類の適用除外となり、表示等の対象物質に該当しなくなる。

- a. 短期吸入ばく露による生体内耐久試験結果
…長さが20 μm 超の繊維の半減期 (T1/2) が10日未満のもの
- b. 短期気管内注入による生体内耐久試験結果
…長さが20 μm 超の繊維の半減期 (T1/2) が40日未満のもの
- c. 適切な腹腔内投与試験で有意な発がん性なし
- d. 的確な長期吸入ばく露試験で発がん性と結びつく病理所見や腫瘍形成なし

③Note R 吸入性繊維でないことの判定基準

「3. 人造鉍物繊維の健康影響の因子」で前述

したが、人造鉍物繊維のサイズが健康リスクに大きく関係する。EUでは、「 $([\text{長さ加重幾何平均直径}] - 2 \times [\text{標準誤差}]) > 6 \mu\text{m}$ 」となる繊維は、吸入されないサイズとして、発がん性分類の適用除外となり、表示等の対象物質に該当しなくなる。なお、長さ加重幾何平均直径の測定方法は、トーマスシュナイダー法による。

現在、EU域内で上市されているAESウールやロックウールは、上記②が適用されるため、発がん性の分類はなく、表示も義務づけられていない。

6.2 REACH 規則関連

REACH規則はEUにおける化学物質使用を管理するために制定された規則で、2007年6月に施行された法律である。人造鉍物繊維のうち、生体内耐久性の高いRCFは、EUの発がん性分類が1B（ヒトへの発がん性があるとみなされるべき物質で、十分なデータがある）のため、2010年1月にREACH規則の認可対象候補物質（SVHC）に選定された。このため、RCF、およびRCFを0.1%以上含有する成形品をEU域内に輸入する場合には、①RCFが含有されることの情報提供、②EU化学品庁への届出が義務付けられた。

さらに、2013年6月にRCFは認可対象物質への格上げが公表され、現在EU化学品庁で審議中である。認可対象物質に決定した場合、認可用途をEU化学品庁に承認されない限り、EU域内でRCFの使用は禁止される（ただし、RCFを含有する成形品は除く）。認可対象物質への決定時期、認可申請の期限、最終的な使用期限などの詳細についてはまだ決定していない。

7. ドイツにおける人造鉍物繊維の規制状況

ドイツでは、アスベスト代替繊維使用による労働者への健康影響を危惧し、EUよりも早く生体内耐久性繊維の使用に規制をかけ、生体内溶解性繊維への切り替えを促進するための法制化を進めてきた。

2000年6月にドイツ連邦化学品法に基づく化学品禁止令と危険物令を改正し、地上建造物の断熱および防音目的で以下の鉍物繊維を含有する製品は、製造・流通・使用が禁止された³⁾。

1. 人造鉍物繊維 (Na, K, Ca, MgおよびBaの酸化物を18%を超えて含有する, 人工的に製造された無定形ガラス状(ケイ酸塩)繊維
2. 上記1. の繊維を0.1%を超えて含有する混合物, 製品

なお, ドイツ危険物令では, 以下の4条件のうち, いずれか1つを満足するものは, 生体内溶解性繊維として規制対象外となる。なお, 試験にはWHOファイバー(長さ $5\mu\text{m}$ 以上の繊維)を用いる。

1. 腹腔内投与試験(IP)で有意な発がん性なし
2. 気管内注入試験での半減期40日以下
3. 発がん性指数KI値($\Sigma(\text{Na}_2\text{O}, \text{K}_2\text{O}, \text{B}_2\text{O}_3, \text{CaO}, \text{MgO}, \text{BaO}) - 2 \times \text{Al}_2\text{O}_3$):40以上
4. 高温使用が意図されるガラス繊維で,
 - a) $1000^\circ\text{C} \sim 1200^\circ\text{C}$ の分類においては, 気管内注入試験での半減期65日以下
 - b) 1200°C を超える分類においては, 気管内注入試験での半減期100日以下

8. 人造鉍物繊維の健康影響を踏まえた規制状況と今後の繊維製品の開発について

前述したが, 人造鉍物繊維の生体への影響は, ①サイズ(径, 長さ, 太さ), ②化学成分, ③表面状態(粗さ, 表面荷電, 電位等)により異なり, 特に①, ②に起因する生体内での耐久性が大きく影響することが知られている。ドイツをはじめとするEU諸国では, これらの要因を排除した生体に対してより影響の少ない人造鉍物繊維が普及するように, 規制のあり方を変更させ, 生体溶解性繊維は規制の適用除外となるような措置をとった。これに従いEU域内の人造鉍物繊維メーカー各社は生体溶解性繊維の開発を行い, 上市している。

一方, 日本国内においては, 健康影響リスクの高いと考えられるRCFの規制化が進んでいるものの, リスクが少ないと考えられる生体溶解性繊維の定義などは決められておらず, EU主導で進んでいる。

今後の繊維製品の開発は, 国内外の蓄積された研究データをもとに, より健康や環境への影響が少ない繊維の開発が望まれている。一方で,

繊維状物質に限らず化学物質を使用しなければ, 製品開発は立ち行かず, 使用者においての適切なリスクアセスメントにもとづく健康障害防止措置も重要となる。したがって必要な警告表示の周知など, ユーザーとのコミュニケーションを密接に図っていく必要がある。

9. おわりに

本稿では人造鉍物繊維全般の国内外における規制の現状について解説した。

今後, 当社における新規繊維製品の研究開発では, 製造製品のライフサイクルを通したリスクを推定しつつ, より高性能な製品開発を進めるとともに, 健康障害防止および環境負荷低減措置など, お客さまと密接にコミュニケーションを図りながら進めていく所存である。

参考文献

- 1) 厚生労働省 化学物質のリスク評価検討委員会 リスク評価書 No.69 (詳細) リフラクトリーセラミックファイバー, (2014).
- 2) セラミックファイバー工業会 セラミックファイバー製品の取扱い 平成28年1月改訂版.
- 3) ドイツ規則 TRGS910 Technical Rules for Hazardous Substances 2014.

筆者紹介



戸塚 優子

技術本部 安全衛生環境部長
環境対策に従事
博士(工学)
ロックウール工業会 環境委員

※本稿は繊維状物質研究, vol.2 2015に掲載された「欧州における繊維状物質規制の動向」に一部加筆, 修正を加え再構成したものです。

*「ファインフレックスBIO」はニチアス(株)の登録商標です。