

ガラス繊維の健康安全性に関する現状について

平成16年6月11日改訂

硝子繊維協会環境委員会

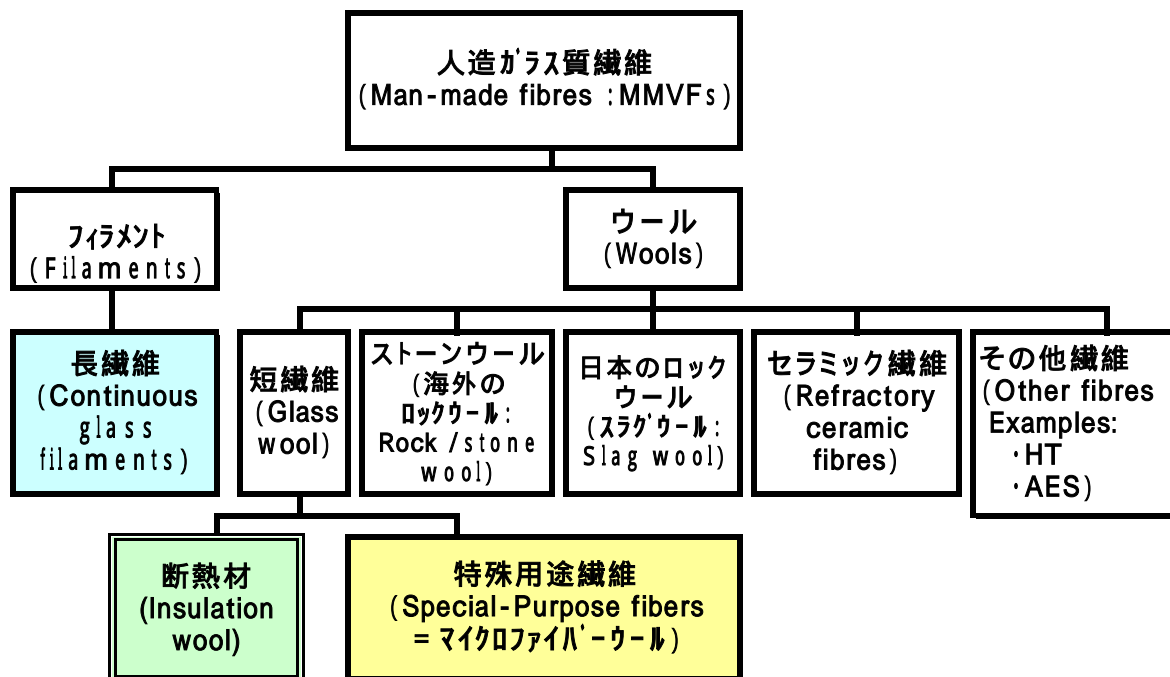
主査 松岡 修

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 (国際ガン研究機関) の発ガン性区分

IARC では発ガン性区分について、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) の範疇の内、ガラス繊維関係としては、**長繊維 (Continuous Filament)**、**グラスウール断熱材 (Glass Wool for Insulation)** 及び **E ガラス及び '475' ガラスを含む特殊用途ガラス繊維 (Special-Purpose Fibers = 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)。

図 - 1 Categories of MMVF's



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。
何れも欧州などで普及している生体内溶解性ウール。

【参考】 出典 - IARC モノグラフ*1 Vol.81 「Man-Made Vitreous Fibers」 2002 IARC Lyon France.

注1: IARC モノグラフとは、世界保健機構(WHO)の下部機関である IARC(国際ガン研究機関)が世界各国の各分野の専門家*2で構成されるワーキンググループの協力を得て、個々の物質について広範囲なヒト暴露による発ガン性についての証拠を厳しく審査、評価してまとめた報告書。その第81巻が MMVF に関する報告書である。

注2: 2002年リヨン会議では、11カ国、19人の専門家を招集。(IARC Oct.24,2001 Press Release より)

1) **グラスウール**

- ・ここでいうグラスウールとは、断熱材・吸音材として一般的に使用されているもの。
- ・ウール状をした人造ガラス質繊維(MMVF：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))は，欧州と北米(米国，カナダ)を始め，世界で断熱や防音などの製品に広く使用されている。
- ・1988年の第1回評価会議(Vol.43)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て見直し会議を開催した結果、人に対する発ガン性の証拠は認められなかったという結論を得て、「**区分3(ヒト発ガン性に分類し得ない)**」に評価変更が行われた。
- ・後述の世界中の規制はすべてこの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、これらは現在規制変更の段階にある。

[参考] (IARC Oct.24,2001 Press Release より)

- ・MMVFの繊維を吸入した場合に、ガン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。
- ・1988年のMMVFに関するIARCモノグラフ(Vol.43)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)で発ガン性があったことから、アスベスト被害の教訓もあって安全サイドに判断して、「区分2B(ヒトに対して発ガン性の可能性がある)」という評価を行い、その後の詳細な調査研究待ちの状況にあった。
- ・その後、15年間に発表された疫学研究は、製造過程での職業的暴露による肺ガンや中皮種(体内の内面を覆う組織に発生するガン)の危険が増大するという証拠を一切示しておらず、また一般のガン発生の危険についても十分な証拠を提示していない。

2) **長繊維(Continuous Filament)**

- ・ここでいう長繊維(Continuous Filament)とは、FRPなどの樹脂補強用として一般的に用いられているもの
- ・WHOが定めた人に対する吸入性繊維の定義(注)に合致しない。従って肺内にまで吸入されない上発ガン性を示す一切のデータが認められなかったことから、当初から「区分3」に評価されていた。
- ・見直し会議でもこの見解に変更はなかった。

[参考] WHOの「吸入性繊維」の定義：「繊維径3 μ m以下で、アスペクト比3以上」

3) **E ガラス及び'475'ガラスを含む特殊用途ガラス繊維(=マイクロファイバーウール)**

IARCモノグラフVol.81の解説より、

標記特殊用途繊維とは、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。

- ・以上より、FRP用等とは全く異なるもの。
- ・これについては当初から2Bであり、2001年の見直し会議でも変更はない。

[参考]:特殊用途ガラス繊維の腹腔内注入試験では、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ガラス繊維（‘475’およびEガラス繊維）を用い、ラット腹腔内に高用量（約109繊維）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。ラットで2編、ハムスターで2編の実験において、特殊用途ガラス繊維の気管内注入の試験が行われた。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。

2. EU規制

- ・ここでいうEC指令とは、「Directive 97/69/EC（1997年12月5日発効）」のこと。
- ・規制対象材料～下記組成の人造ガラス質繊維で、ロックウール（別名ストーンウール）、スラグウールとかグラスウールなどが該当する。当然長繊維は、規制対象外。

規制対象組成：「アルカリ酸化物+アルカリ土類酸化物」が、18%未満のもの

- ・EUにおける人造非晶質繊維に対する発ガン性分類表：

カテゴリー	内 容	該当材料	表示 シンボルマーク	参考：IARC 区分
0	発ガン性ナシ	ガラス長繊維		グループ3,4
1	発ガン性アリ	アスベスト		グループ1
2	恐らく発ガン性アリ	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）	ドクマーク	グループ2a
3	発ガンの可能性アリ	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	グループ2b

- ・表示：シンボルマーク：該当材料は、発ガン性分類に応じたシンボルマーク表示（参照：上表）義務を課せられる。
- ・規制を受ける一方免責条項が規定されており、その規定を満たすもの、即ち、「**生体内溶解性繊維（Bio-soluble Fiber）**」は全く規制を受けない。
- ・EU免責条項（EC指令:97/69/ECより）以下の4条件の内、何れか1つを満足するもの

a.短期吸入暴露による生体内耐久試験（IH-test）

…径が20μm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（IT-test）

…径が20μm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（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%未満のもの

3. ドイツ規制

1) ドイツ連邦化学品法に基づく化学品禁止令と危険物令の両政令の 2000 年 5 月 25 日付改正で、生体内耐久性断熱材繊維 (Bio-persisten Fiber) を禁止化学品と危険物に指定し、建材用途の製造と流通を禁止した。これは既にドイツ国内の断熱材が、両政令の適用が除外される生体内溶解性繊維 (Bio-soluble Fiber) に切替っている為、禁止しても業界に問題は起こらないとの考えによるもの。

TRGS 905 危険化学物質規制除外規定 (2000 年 10 月改) :

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：ドイツ独自の条件】

注 1) 発癌性指数 : $KI = (Na_2O, K_2O, B_2O_3, CaO, MgO, BaO) - 2 \times Al_2O_3$

注 2) WHO (世界保健機関) では、人体に呼吸と共に吸入される繊維状物質の形状として、直径 : 3 ミクロン以下で且つアスペクト比 (長さ と 直径の比) : 3 以上のものを吸入性繊維と定義している。

- ・規制対象繊維組成 : 無方向性ガラス状 (シリケート) 繊維からなる、Na、K、Ca、Mg、及び Ba の酸化物を重量含有率で 18% を超えて含有する人造鉱物繊維。
- ・以上より長繊維は無関係。

3) MAK リスト

- a) MAK とは、ドイツ研究協会 (DFG) が、年 1 回定期的に作業環境衛生のための暴露 (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、生殖に毒性等に関する情報を掲載。
- b) 発ガン性は、カテゴリー 1 ~ 5 の 5 分類。
- c) 当初独自の規制案を国に提案していたが国の法規制が行われた結果、内容にもはや実質の意味はないと考えられる。

4. 米国

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、特殊用途のガラス繊維を含むグラスウール (吸入性サイズのもの) が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、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、2004 年秋には上記記載は削除の予定。
- ・長繊維は無関係。

2) ACGIH (米国産業衛生専門家会議)

- ・1997年5月人造ガラス質繊維に対する許容濃度の推奨値として、 $1 \text{ f} / \text{cm}^3$ が提案されている。...時間平均値 (TWA) で8時間平均での値。
- ・長繊維は除外されており無関係。

5. 日本

1) 日本産業衛生学会

- ・2003年度「作業環境許容濃度指針」改正された。
- ・GW/RW は、発ガン物質から削除された。(2003年版)
- ・GW/RW としての許容濃度 (皮膚刺激の観点から) $1 \text{ f} / \text{cm}^3$ を提案。(2004年4月)

以上

参考：発ガン性分類について

IARC : International Agency for Reserch on Cancer:国際ガン研究機関

記号	分類	例	(数)
1	Carcinogenic (発ガン性がある)	アスベスト, たばこ, アルコール飲料, ダイオキシン, カドミウムなど	87種
2A	Probably Carcinogenic (おそらく発ガン性がある)	ディーゼル排ガス, 紫外線, ホルムアルデヒドなど	63種
2B	Possibly Carcinogenic (発ガン性がある可能性がある)	コーヒー, 漬け物, わらび, ガソリン, 商用周波磁界, ウレタン, スチレンモノマー, ガソリン, 特殊用途ガラス繊維, ビクルスなど	232種
3	Not Classifiable as to its Carcinogenic (発ガン性について分類できない)	お茶, コレステロール, カフェイン, 商用周波電界, 静電磁界, ガラス長繊維, グラスウール, 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など	496種
4	Probably Not Carcinogenic (おそらく発ガン性がない)	カプロラクタム(ナイロンの原料) 1 品種のみ	1種

ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists:米国産業衛生専門家会議

- A 1 : ヒトに対して発癌性が確認された物質
- A 2 : ヒトに対して発癌性が疑われる物質
- A 3 : 動物発癌性物質
- A 4 : 発癌性物質として分類できない物質
- A 5 : ヒトに対して発癌性物質とはいえない物質

EPA : Environmental Protection Agency:米国環境保護庁

- A : ヒト発癌性物質
- B 1 : 恐らく発癌性物質(疫学的研究からヒトへの影響を示す物質)
- B 2 : 恐らく発癌性物質(動物での十分な証拠があり, 疫学的研究からヒトの発癌性は不十分な証拠または証拠がない物質)
- C : ヒトに発癌性があるかもしれない物質
- D : ヒトに発癌性に関して分類できない物質
- E : ヒトに対して発癌性がない証拠がある物質

NTP : National Toxicology Program:米国国家毒性プログラム

- a : 発癌性があることが知られている物質
- b : 合理的に発癌性が懸念される物質

EU : European Union: 欧州連合

- 1 : 人の物質への暴露とがんの発生の間に、因果関係を確立するのに十分な証拠がある物質
- 2 : 人の物質への暴露とがんを発生させる恐れがある強い推定を行うための適切な長期動物試験またはその他の関連する情報に基づく十分な証拠がある物質
- 3 : 適当な動物試験からある程度の証拠があるが、カテゴリー2に入れるには不十分な物質