

初期リスク評価書

No. 69 (初期)

リフラクトリーセラミックファイバー
(Refractory ceramic fibers)
(別名 セラミック繊維、RCF)

目次

本文	1
別添1 有害性総合評価表	8
別添2 有害性評価書	12
別添3 ばく露作業報告集計表	32
別添4 測定分析法	33

2013年7月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

1 物理化学的性質

(1) 化学物質の基本情報

名 称：リフラクトリーセラミックファイバー (Refractory ceramic fibers)
リフラクトリーセラミックファイバーはアルミナ (Al_2O_3) とシリカ (SiO_2) を主成分とした非晶質 (ガラス質) の人造鉱物繊維である。一般的なリフラクトリーセラミックファイバーの化学組成は Al_2O_3 30～60 重量%、 SiO_2 40～60 重量%、 RnOm 0～20 重量% (R は Zr 又は Cr) である。
広義のセラミックファイバーと区別するために、リフラクトリーセラミックファイバーという呼称が用いられている。

別 名：セラミック繊維、RCF

化 学 式：特定不能

分 子 量：特定不能

CAS 番号：142844-00-6

労働安全衛生法施行令別表 9 (名称を通知すべき有害物) 第 314 号

(2) 物理的・化学的性状

外観：無臭の繊維状の固体。1000℃を超え 平均繊維径：2～4 μm
ると結晶性物質 (クリストバラス 発火点：不燃性
ト) となる。

物理的状態：ウール状、繊維 溶解性：水、有機溶剤に不溶
色：白色

(3) 生産・輸入量、使用量、用途

生産量：16,000 トン以上 (平成 17 年度、輸入量を含む)

輸入量：上記参照

用 途：炉のライニング材、防火壁保護材、高温用ガスケット・シール材、タービン、絶縁保護材、伸縮継手への耐熱性充填材、炉の絶縁材、熱遮蔽版、耐熱材、熱によるひび、割れ目のつぎあて、炉・溶接+溶接場のカーテン

製造業者：ITM、イソライト工業、イビデン、新日本サーマルセラミックス、ニチアス

2 有害性評価の結果 (詳細を別添 1 及び別添 2 に添付)

(1) 発がん性

○発がん性

IARC：2B (ヒトに対する発がんの可能性がある)

勧告根拠：ヒトでの証拠については、米国における RCF 労働者の死因分析による疫学研究の中間集計の報告がある。しかし、このデータからは RCF へのばく露による発がんリスクを十分に評価できないため、ヒトでの証拠は不十分とした。実験動物での証拠については、適切にデザインされたラットを用いた RCF の長期吸入試験で肺腫瘍の統計学的に有意な発生増加及び少数の中皮腫の発生、また、適切にデザインされたハムスターを用いた RCF の長期吸入試験で有意な中皮腫の発生増加が示されている。ラットとハムスターを用いた腹腔内投与では、中皮腫の発生は繊維の長さ用量に相関がみられた。これらの結果から、RCF の実験動物での発がん性の証拠は十分とした。よって、RCF のヒトに対する発がん性の総合評価をグループ 2B（ヒトに対する発がんの可能性がある）とした。

産衛学会：第 2 群 B（人造鉱物繊維 セラミック繊維・ガラス微細繊維）

EU Annex VI：Carc. Cat. 2、Carc. 1B（Hazard Class and Category Code）

NTP 11th：設定なし

ACGIH：A2（Suspected Human Carcinogen）

DFG：ⅢA2 Ceramic fibres (fibrous dust)

EC：SCOEL 発がん分類 C の発がん物質（実質的な閾値の存在が指示される遺伝毒性を有する発がん物質）

○閾値の有無の判断：あり

根拠：2つの試験結果（第1の試験としては、ラットへの2年間の吸入ばく露試験において、NOAELが30mg、最大容量で発がん性を示す。第2の試験としては、0～16mg/m³のばく露試験で、16mgの部分でも有意な増加が見られなかったためNOAELとして16mgを設定）から導いて、労働補正、不確実性係数を掛けて、評価レベルとして0.12mg/m³（0.9WHOf/cm³）を設定。（二次評価値より大きい値）

なお、遺伝毒性については、その発現のメカニズムとして、炎症性細胞から持続的かつ長期にわたって発生する活性酸素種（ROS）がDNA傷害に重要な役割を担うと考えられ、遺伝毒性は一次的(primary)ではなく、二次的(secondary)なものともみなすことができる。

(2) 発がん性以外の有害性（※ヒトに対するものについて記述）

○急性毒性：調査した範囲内では、報告は得られていない。

○刺激性／腐食性：あり（呼吸器への刺激性として、喘鳴や息切れについてもばく露濃度の増加とともに増加する傾向が認められた）

○感作性：調査した範囲内では、報告は得られていない。

○反復ばく露毒性：

①肺機能

根拠：米国とヨーロッパのコホート研究では、セラミックファイバーの吸入ばく露により肺機能障害が生じることが報告されている

②じん肺

根拠：米国とヨーロッパにおけるコホート研究より、相異なる結果が報告されている。

③胸膜肥厚斑

根拠：ヨーロッパのセラミックファイバー製造作業において胸膜肥厚斑の過度の出現を認めている。

④滞留性

根拠：米国とヨーロッパからそれぞれ一報ずつケースレポートが報告されている。

○神経毒性：中枢、末梢神経への影響は報告されていない。

○生殖・発生毒性：調査した範囲内では、報告は得られていない。

○遺伝毒性：あり。

(3) 許容濃度等

○ACGIH

TLV-TWA：0.2 f/cc、吸入性繊維として（2001：設定年）

根拠(妥当性の評価)：RCFは1970年代から普及されてきたにすぎず、ヒトへのばく露は比較的短い。疫学的報告に関して、悪性疾患や肺の線維化を評価するためには、潜伏期間が20-30年必要である。これらの繊維の長期ばく露については、観察期間が短く、ばく露された集団での評価は十分ではない。

ラットへの長期のばく露では、肺の線維化、胸膜肥厚および肺がんと中皮腫が誘発されることが示された。疫学的な研究は進んでいない。

RCFにばく露されるほとんどの労働者のばく露期間が短いため、現在の研究結果から悪性腫瘍や線維化の発生増加について予測することは非現実的である。しかし胸膜肥厚の潜伏期間は短く、RCFの製造工程の労働者に発生が認められている。加えて、喫煙している労働者ではRCFばく露と肺機能の変化の関連が認められている。

RCFは他のSVFsよりも溶解性が低く（残留性が高い）、RCFは主に吸入可能なサイズの繊維であることから、これらの観察は難しい問題をはらんでいる。

以上のことから、RCFの毒性は、他のSVFsとアスベストとの中間に位置すると考えられ、さらにはヒトへの毒性は、アスベストに近いものと考えられる。したがって、RCFのTLV-TWAは他のSVFsより低く、ヒト発がん物質の疑い(A2)を付した0.2f/ccと設定する。利用できるデータは乏しいが、0.2f/ccはばく露を受ける個人を発がんおよび非

発がん性の健康影響から十分に保護するものと考えられる。

- 日本産業衛生学会 情報なし
- NIOSH 週 40 時間、1 日 10 時間の労働で 0.5 f/cm³ 値を勧告
- DFG MAK : 設定なし
- UK : 1 fibre/millilitre、5 mg/m³
- その他の国のリフラクトリーセラミックファイバーの職業性ばく露限界値 (OEL) は下記のように要約される。

国名	OEL (f/ml)	コメント
オーストラリア	0.5	
オーストリア	0.5	
カナダ	0.2 – 1.0	状態による
ベルギー	0.5	
デンマーク	1.0	
フランス	0.1	リスクアセスメントに準拠
ドイツ	0.1	耐用濃度
オランダ	1.0	LOEL 25 f/ml, AF 25
ニュージーランド	1.0	
ノルウェー	0.1	
ポーランド	0.5	0.5 f/ml for RCF/MMMF
スウェーデン	1.0	
英国	1.0	
ACGIH	0.2	理由不明
NIOSH	0.5	0.25 f/ml アクション濃度

(4) 評価値

- 一次評価値 : 評価値なし
動物試験より導き出した値が二次評価値を超えるため (0.9 f/cm³)
- 二次評価値 : 0.2 f/cm³ (ACGIH)
米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)、が提言している、ばく露限界値 (TLV-TWA) を二次評価値とした。

3 ばく露実態評価

(1) 有害物ばく露作業報告の提出状況 (詳細を別添 3 に添付)

平成23年におけるリフラクトリーセラミックファイバーの有害物ばく露作業報告は、合計398事業場から、850作業についてなされ、作業従事労働者数の合計

は826人（延べ）であった。

主な用途は「他の製剤等の原料として使用」、「対象物の製造」等であり、主な作業は「成型、加工又は発泡の作業」、「保守、点検、分解、組立又は修理の作業」等であった。

成型、加工又は発泡の作業のうち、作業時間が20時間／月以上の作業が79%、局所排気装置の設置がなされている作業が54%、全体換気装置の設置がなされている作業が16%であった。

（2）ばく露実態調査結果

有害物ばく露作業報告のあった、リフラクトリーセラミックファイバーを製造し、又は取り扱っている事業場から、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」に基づき、ばく露予測モデル（コントロールバンディング）を用いて、ばく露レベルが高いと推定される8事業場を選定した。

対象事業場においては、作業実態の聞き取り調査を行った上で、特定の作業に従事する40人の労働者に対する個人ばく露測定を行うとともに、20地点についてスポット測定を実施した。

また、個人ばく露測定結果については、同ガイドラインに基づき、8時間加重平均濃度（8時間 TWA）を算定するとともに、統計的手法を用い最大値の推定を行い、実測値の最大値と当該推定値のいずれか大きい方を最大値とした。

○測定分析法（詳細な測定分析法は別添4に添付）

- ・個人ばく露測定：ろ過捕集装置により捕集
※個人ばく露測定は、呼吸域でのばく露条件下でのサンプリングである。
- ・スポット測定：ろ過捕集装置により捕集
- ・分析法：位相差顕微鏡を用いた計数法

○対象事業場における作業の概要

対象事業場におけるリフラクトリーセラミックファイバーの用途は、「耐熱接着材料を製造する事業場」、「超高温用無機繊維断熱材を製造する事業場」、「対象物質を材料とした他製品を製造する事業場（2事業場）」、「対象物質を含有する製品を製造する事業場」、「対象物質を製造する事業場」、「他製剤その他の物の製造を目的とした原料として使用する事業場（2事業場）」の8事業場であった。

リフラクトリーセラミックファイバーのばく露の可能性のある主な作業は、「秤量」、「投入」、「研磨」、「切断」、「梱包」、「巻取」等の作業であった。

○測定結果

測定は40人の労働者に対して実施し、個人ばく露測定の結果から、8時間TWAの最大値は1.841 f/cm³（切断作業）であった。

全データを用いて信頼率90%で区間推定した上限値（上側5%）は1.700 f/cm³であった。このことから、推定ばく露最大値は1.841 f/cm³となった。

発散抑制装置については、屋内の作業場所では42%の作業で局所排気装置が設けられており、また、66%の作業において防塵マスクを着用していた。

スポット測定結果において、対象物質を含有する製品を製造する事業場で、原料の投入作業で最大値が1.846 f/cm³となっており、作業時間が1日140分間であった。

ばく露測定の結果、8時間TWA最大値が、二次評価値（0.2 f/cm³）を上回っており、区間推定上側限界値（信頼率95%、上側5%）（1.700 f/cm³）も二次評価値（0.2 f/cm³）を上回っていた。

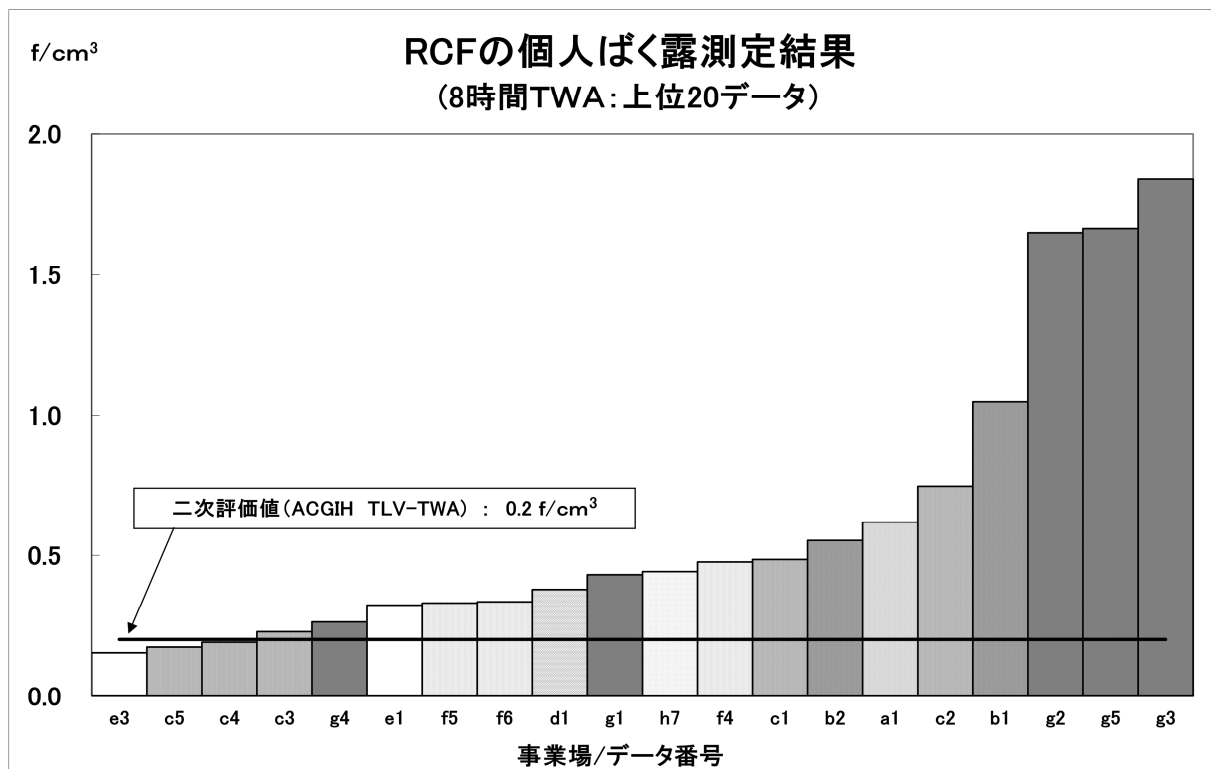
4 リスクの判定及び今後の対応

以上のことから、リフラクトリーセラミックファイバーについては、今後、さらに詳細なリスク評価が必要である。

その際、リフラクトリーセラミックファイバーを取り扱う作業、特に当該物質の「秤量」、「投入」、「研磨」、「切断」、「梱包」、「巻取」作業等を行う事業場に対して、当該作業に係る追加調査を行い、当該作業工程に共通した問題かをより詳細に分析する必要がある。

また、詳細なリスク評価の実施に関わらず、当該物質は発がん性が疑われる物質であるため、事業者は製造・取扱い作業に従事する労働者等を対象として、自主的なリスク管理を行うことが必要と考える。

個人ばく露測定結果



ばく露実態調査集計表

用途	対象事業場数	個人ばく露測定結果、f/cm ³				スポット測定結果、f/cm ³			作業環境測定結果 (A測定準拠)、f/cm ³		
		測定数	平均 (※1)	8時間TWAの平均 (※2)	最大 (※3)	単位作業場所数	平均 (※4)	最大値 (※3)	単位作業場所数	平均 (※5)	最大値 (※3)
リフラクトリーセラミックファイバー											
1.ばく露作業報告対象物質の製造	1	6	0.065	0.095	0.476	-	-	-	-	-	-
2.他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用	7	34	0.110	0.127	1.841	20	0.215	4.289	-	-	-
計	8	40	0.101	0.122	1.841	20	0.215	4.289	-	-	-
集計上の注: 定量下限未満の値及び個々の測定値は測定時の採気量(測定時間×流速)により有効桁数が異なるが集計にはこの値を用いて小数点以下3桁で処理した(1以上は有効数字3桁) ※1: 測定値の幾何平均値 ※2: 8時間TWAの幾何平均値 ※3: 個人ばく露測定結果においては、8時間TWAの、それ以外については測定値の、最大値を表す ※4: 短時間作業を作業時間を通じて測定した値の単位作業場所ごとの算術平均を代表値とし、その幾何平均 ※5: 単位作業ごとの幾何平均を代表値とし、その幾何平均											