

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 (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	11
別添 2 有害性評価書	15
別添 3 ばく露作業報告集計表	35
別添 4 測定分析法	36

2014 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 (名称等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 (クリストバライ ト) となる。 発火点：不燃性

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、熱遮蔽板、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 ヒトに対して発がんの可能性はある

IARC：2B (ヒトに対する発がんの可能性はある)

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はある）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： 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)なものとみなすことができるため、閾値があると判断した。

（閾値がある場合）

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 (0.9WHO/cm³) を設定。（二次評価値より大きい値）

（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。

国または機関名	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	
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 ばく露評価の結果

(1) 主なばく露作業（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。

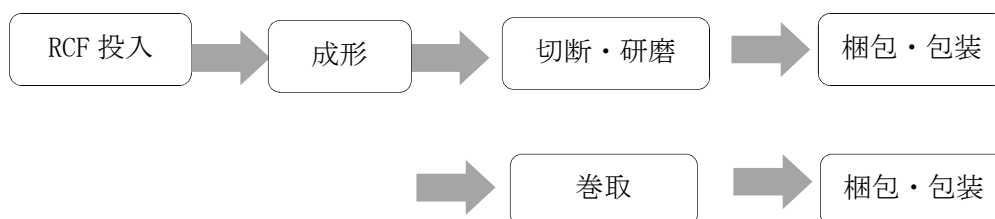
成型、加工又は発泡の作業のうち、作業時間が20時間／月以上の作業が79%、局所排気装置の設置がなされている作業が54%、全体換気装置の設置がなされている作業が16%であった。

図 リフラクトリーセラミックファイバーの製造取扱い作業の概要

○ リフラクトリーセラミックファイバーの製造



○ リフラクトリーセラミックファイバーを用いた他製品製造



(2) ばく露実態調査結果の概要

平成24年度のばく露実態調査においては、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。

平成 24 年度のばく露実態調査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。

初期評価の結果、8 事業場 16 名について、二次評価値を上回るばく露が確認された。また、スポット測定を行った 5 事業場のうち 4 事業場においては、一部の作業場においてスポット測定で二次評価値（ 0.2 f/cm^3 ）を超える高い測定値がみられた。

平成 25 年度においては、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、「秤量」「投入」「研磨」「切断」「梱包」「巻取」作業）工程に共通した問題かを詳細に分析を行うため、「対象物質（原綿）の製造事業場」（2 事業場）、「対象物質を材料とした製品の製造事業場」（2 事業場）に対して追加調査を行い、対象物質の製造/取扱い作業を行う 11 人の労働者に対する個人ばく露測定を行うとともに、6 単位作業場所において作業環境測定基準に基づく A 測定を行い、3 地点においてスポット測定を実施した。

その結果、2 事業場の 4 名の労働者について、二次評価値を上回るばく露が確認された。

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。その概要を以下に示す。

○測定結果

測定は 51 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 1.84 f/cm^3 （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 1.60 f/cm^3 であった。このことから、推定ばく露最大値は 1.84 f/cm^3 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% の作業において防じん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 1.84 f/cm^3 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/cm^3) を上回っており、区間推定上側限界値 (信頼率 90%、上側 5 %) (1.60 f/cm^3) も二次評価値 (0.2 f/cm^3) を上回っていた。

○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

○測定結果

2 年間のばく露実態調査における 12 事業場 (延べ) の 51 人 (延べ) の個人ばく露測定の結果、8 時間 TWA の最大値及び対数変換データを用い信頼率 90% で区間推定した上側限界値 (上側 5 %) は次のようになった。

○最大値の推定

- ・ 測定値の最大値： 1.84 f/cm^3
- ・ 全データの区間推定上側限界値： 1.60 f/cm^3

(3) ばく露の高い作業

2 年間のばく露実態調査の結果、8 時間 TWA の値が二次評価値を超えたのは、平成 24 年度の 7 事業場で 13 名、平成 25 年度 2 事業場で 4 名であり、最大 1.84 f/cm^3 のばく露が確認された。

これらの事業場のリフラクトリーセラミックファイバーの用途は、「対象物質の製造」、「対象物質を含有する製品の原料としての使用」である。

平成 24 年度の 7 事業場については、8 時間 TWA の値が二次評価値を超えた労働者の主な作業は、「投入」「秤量」「研削・研磨」「切断」「梱包」「巻取」の作業であった。これらの事業場のうち 4 事業場 13 地点において、スポット測定の結果二次評価値を上回っていた。

8 時間 TWA が、 1.84 f/cm^3 、 1.66 f/cm^3 、 1.65 f/cm^3 と、 1.5 f/cm^3 を超える 3 名の作業者が行っていた作業は、全て同一事業場における作業で各々切断、成形・投入、研磨・ちり払いであった。

平成 25 年度の 2 事業場については、8 時間 TWA の値が二次評価値を超えた労働者の作業は、旋盤による加工・ハンドソーによる加工、微粉状等の対象物質の梱包の作業であった。これらの事業場のうち 3 事業場 6 作業場所において、A 測定を実施したところ、その最大値は 3.22 f/cm^3 となり二次評価値を上回っていた。また、こ

れら A 測定 of 幾何平均値は 0.327 f/cm^3 となり二次評価値を上回っていた。

4 リスク評価の詳細

(1) 評価値との関係 (8 時間 TWA の分布と最大値)

リフラクトリーセラミックファイバーを製造し、取り扱う労働者の個人ばく露測定 (8 時間加重平均濃度 (8 時間 TWA)) の結果、測定の実施した延べ 51 人中 20 人のばく露濃度が二次評価値 (0.2 f/cm^3) を超える結果となった。

これら 17 人の作業者が行っていた作業は、主に「梱包」「加工」「秤量」「投入」「研削・研磨」「切断」「巻取」であり、ばく露作業報告のあった主な作業のほぼ全ての作業が含まれている結果となった。

(2) 判定の結果 (措置の要否)

区 分	8 時間TWAと評価値との比較 (対象労働者数(人)、かっこ内は構成比(%))			8 時間TWA最 大値(f/cm^3)	判定 結果
	二次評価値超	二次評価値以下	全 体		
全 体	20 (39)	31 (61)	51 (100)	1.84	—
対象物質の製造 (梱包・巻取り)	4 (57)	3 (43)	7 (100)	1.34	要
対象物質の製造 (切断)	1 (100)	0 (0)	1 (100)	0.476	要
対象物質を含有する製 品の原料として使用 (原料投入・秤量)	2 (40)	3 (60)	5 (100)	0.619	要
対象物質を含有する製 品の原料として使用 (加工・切断・梱包)	12 (39)	19 (61)	31 (100)	1.84	要
対象物質を含有する製 品の原料として使用 (巻取り)	1 (33)	2 (67)	3 (100)	0.442	要
その他	0 (0)	4 (100)	4 (100)	0.045	—

5 ばく露要因の解析

リフラクトリーセラミックファイバーは、その物性等の特徴から取扱い時に、飛散しやすいと考えられ、当該物質の製造・取扱い全般について、当該物質を吸入するおそれがあることが示唆される。

ばく露リスクの高かった作業については、リフラクトリーセラミック及びそれらを含む製剤その他のものを手作業で取り扱う作業があることから、作業工程に共通するリスクと考えられる。

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、ばく露濃度測定を行った作業全てにおいて高いリスクがみられたことから、リフラクトリーセラミックファイバーを製造又は取り扱う作業については、健康障害防止措置の導入が考慮されるべきである。

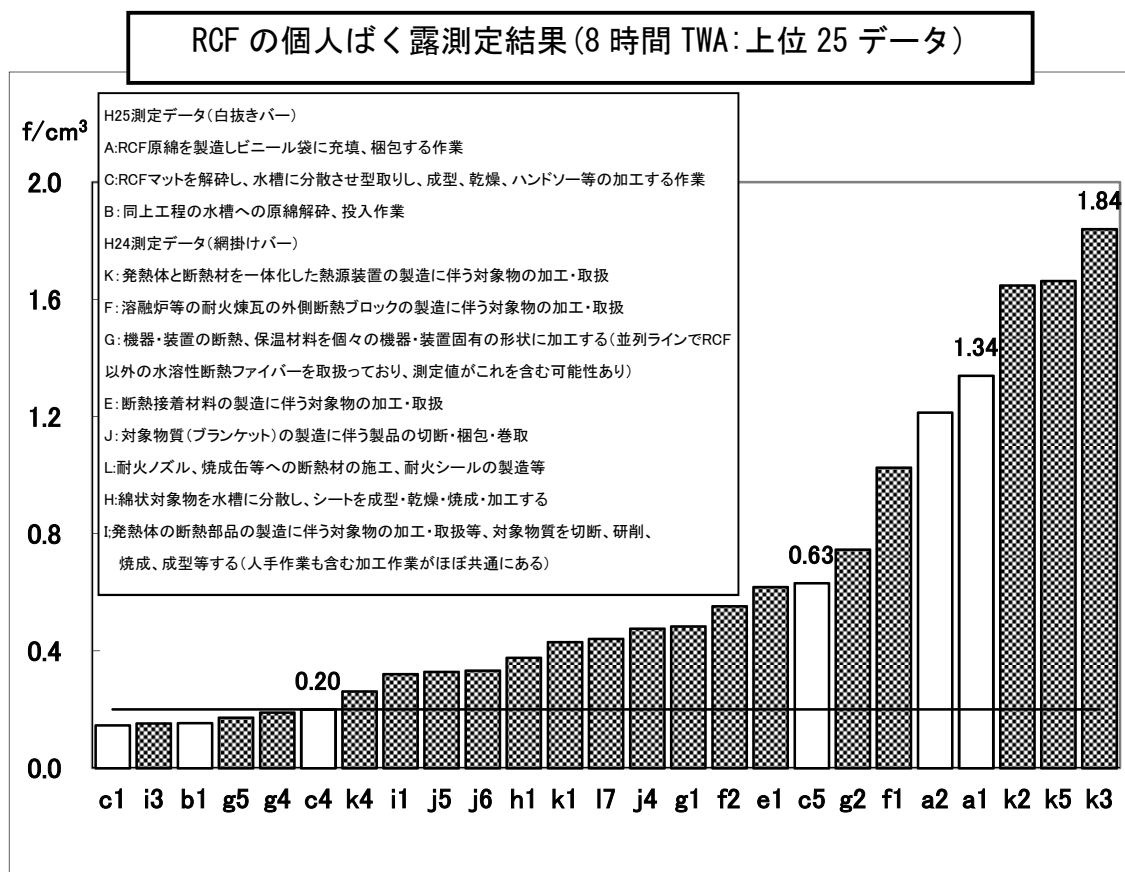
6 結論（まとめ）

ばく露の高い作業の詳細とその要因解析の結果、リスクが高い作業として、リフラクトリーセラミックファイバーの製造作業、リフラクトリーセラミックファイバーを含む製材その他のものの製造作業が確認された。

当該作業のばく露レベルは、二次評価値 (0.2 f/cm^3) を大きく超えるものであり、その要因を解析したところ、いずれも作業工程に共通する問題と考えられた。

また、全てのばく露実態調査データを用いた区間推定上側限界値が 1.60 f/cm^3 と二次評価値 (0.2 f/cm^3) を大きく超えていることから、リフラクトリーセラミックファイバーを製造又は取り扱う作業については、健康障害防止措置の導入が必要と判断される。

個人ばく露測定結果



ばく露実態調査集計表

		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		
用途	対象事業場数	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	3	8	0.139	0.130	1.34	2	0.058	0.122	2	0.135	3.22
2.他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用	9	43	0.120	0.130	1.84	21	0.248	4.289	4	0.062	0.129
計	12	51	0.124	0.130	1.84	23	0.219	4.289	7	0.081	3.22
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											

リフラクトリーセラミックファイバー標準測定分析法（PCM法）

構造式： 分子量： CAS No.： 142844-00-6	
許容濃度等： ACGIH 0.2 f/cm ³ RCFC（米国 RCF 製造協会） 0.5 f/cm ³ （推奨基準） HSE 1 f/cm ³	物性等： 物理的状态： ウール状、繊維 比重： 2～3 g/mL 引火点： 非引火性 化学成分： Al ₂ O ₃ ： 30～60%、SiO ₂ ： 40～60% RnOm： 0～20%
サンプリング	分析
サンプラー： ろ過捕集装置 セルロースエステル混合メンブランフィルター φ25mm （ホアサイズは 0.8 μm） サンプリング流量： 面速が 4.0～5.0cm/s になるように流量を設定する。1L/min 程度（φ25mm） 採気量：（最大 800L） 保存性： 安定（ろ紙のままで保存） ブランク： 1 回の測定につき未使用のセルロースエステル混合メンブランフィルター φ25mm（サンプリングしたものと同じホアサイズのものを 1 枚使用する。（バックグラウンド保証されているろ紙もある。）	分析方法： 計数法（位相差顕微鏡法） 前処理： 灰化処理なし： アセトン蒸気による透明化処理—トリアセチン法により固定 灰化処理あり： アセトン蒸気による透明化処理—低温灰化処理—トリアセチン法により固定 （有機繊維の混入が著しい場合は灰化処理を行う） 計数規則： 長さ 5 μm 以上、長さと同幅（直径）の比が 3：1 以上で幅が 3 μm 未満の繊維を計数する。
精度	
定量下限： 信頼限界 95% を上限とした定量 下限値 S（f/cm³） $S = \frac{2.645 \times A}{a \times n \times Q}$ A： 採じんした面積 （メンブランフィルターの有効ろ過面積（mm²）） a： 顕微鏡で計数した 1 視野の面積（mm²） n： 計数視野数は 50 視野 Q： 吸引空気量（L）	機器： ①位相差顕微鏡 ②位相差顕微鏡の対物レンズの開口数 0.65 以上のもの ③アイピースグレイティクル ④HSE/NPL テストスライド キャリブレーション： HSE/NPL テストスライド （グループ No.5 以上を確保すること。）
適用： この方法は、リフラクトリーセラミックファイバー繊維のみを適用するものではなく、総繊維数濃度として繊維状粒子を測定するため、他の人造鉱物繊維や石綿の測定方法としても適用可能である。リフラクトリーセラミックファイバー繊維を特定する場合は、分散染色法や電子顕微鏡法を併用すると良い。	
妨害： 視野内に非繊維状の粒子が多く含まれている場合や、現場で繊維の飛散状況を考慮せず、分割サンプリングを実施しなかった場合、繊維が折重なることにより、マイナス誤差になる。計数規則に従って計数するため、リフラクトリーセラミックファイバー以外の繊維が飛散している場合は、その繊維も計数することになり、プラス誤差になる。	
参考文献： NIOSH Manual of Analytical Methods 7400	