

Superwool®の生体溶解性 (生体内低残存性)

生体溶解性繊維とRCFの健康安全性

生体溶解性繊維とは、吸入により肺内へと侵入した繊維が体外へ排出され易いように材料設計されたRCFに代わる新しい高温用断熱繊維の総称である。生体溶解性繊維にはいくつかの呼称が用いられているが、特に欧州規格EN1094-1:2008においては、その化学組成から一般名をアルカリアースシリケートウール (Alkaline Earth Silicate Wool; AES) とされる。一般名のとおり原料にシリカ、アルカリ金属またはアルカリ土類金属酸化物等を用いて製造される非晶質の短繊維である。

発がん性分類からの適用除外条件

他の公的機関に先行して繊維状物質のリスクを評価したEUでは、RCFを含む人造鉱物繊維の発がん性を分類し、安全と考えられる要件としてその適用除外条件を設定した。発がん性分類から除外 (カテゴリー0に分類) されるためには、下記の4種の動物実験のいずれかによって安全性を示すか、あるいは長さ加重幾何平均繊維径から標準偏差の2倍を引いたものが、6 μ mを超える繊維であることが必要である。

<カテゴリー適用除外条件>

- ①短期吸入による生体内滞留性試験で、20 μ mより長い繊維が10日未満の加重半減期を持つこと。
- ②気管内注入による短期の生体内滞留試験で、20 μ mより長い繊維が40日未満の加重半減期を持つこと。
- ③腹腔内投与試験により、過大な発がん性の証拠がないこと。
- ④長期間吸入試験で、関連ある病原性変化もしくは腫瘍性変化がないこと。

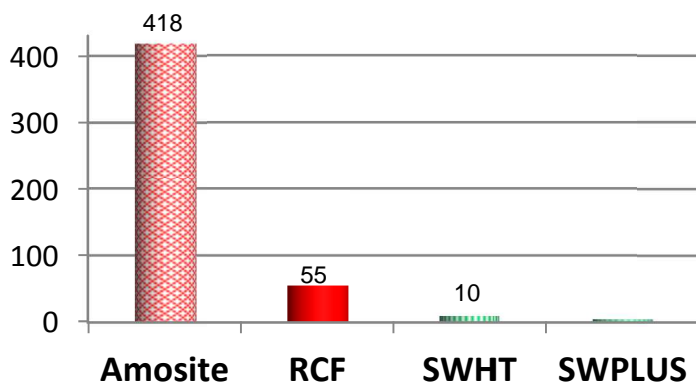


Fig. 1にラットの短期吸入による生体内滞留性試験を示す8)。繊維の肺内滞留性を半減期 (繊維本数が半減する日数) として表し、半減期が短いほど、吸入した繊維が肺に到達しても生理作用によって体外へ排出され易く安全性が高いといえる。生体溶解性繊維Superwool製品は半減期が基準値10日よりも短いため、発がん性分類の適用除外認定を受けている。

Fig. 1 Lung biopersistence of selected fibers from short-term inhalation studies in rats⁸⁾.

新日本サーマルセラミックス(株)

本社 TEL 072-341-8515

〒590-0985大阪府堺市堺区戎島町4-45-1 ポルタス・センタービル12F

Fax 072-341-8517

www.thermalceramics.co.jp