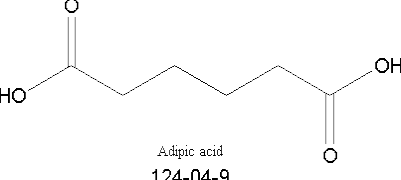


平成 27 年度ばく露実態調査対象物質の評価値について

アジピン酸

物質名	化学式 構造式	物理化学的性状	生産量等 用途	重視すべき有害性 ①発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外
<p>〈名称、別名、CASNo.〉 名 称：アジピン酸</p> <p>別 名：ヘキサン二酸 1,4-ブタンジカル ボン酸</p> <p>CAS 番号：アジピン酸： 124-04-9</p>	<p>〈化学式〉 化学式：C₆H₁₀O₄</p> <p>構造式</p>  <p style="text-align: center;">Adipic acid 124-04-9</p>	<p>〈外観、沸点、融点、蒸気圧〉 外観：無色、無臭の結晶性粉末</p> <p>沸点：328 °C</p> <p>融点：152 °C</p> <p>密度：1.36 g/ml</p> <p>溶解性（水）：1.4 g / 100 ml (15°C)</p>	<p>〈生産量、輸入量、用途〉 製造・輸入量：80,000 トン (2011 年)</p> <p>用 途：ポリアミド (ナイロン 66) の原料、ウレタン原料、可塑剤原料、紙力増強剤、香料原料、指定添加物 (ADI 0-5mg/kg 体重/日 (JECFA))</p>	<p>○発がん性：発がん性の報告が得られていない</p> <p>雄 Wistar ラット(1 群 20 匹)にアジピン酸 0、0.1、1、3、5% (約 75、750、2250、3750 mg/kg 体重/日に相当)の濃度で 2 年間混餌投与した実験では、腫瘍発生率に有意な差はみられていない。</p> <p>(各評価区分)</p> <p>IARC：情報なし (IARC 1998)</p> <p>産衛学会：情報なし (産衛 2013)</p> <p>EU CLP：情報なし (EU CLP)</p> <p>NTP 12th：情報なし (NTP 2011)</p> <p>ACGIH：情報なし (ACGIH 2013)</p>	<p>○生殖毒性：なし</p> <p>根拠：調査した範囲では、ヒトへの影響を調査した報告及び吸入ばく露による動物試験報告は得られていない。また、経口投与によるラット、マウス、ウサギ、ハムスターでの催奇形性試験では、いずれも陰性結果を示していることから、生殖毒性なしと判断する。</p> <p>○神経毒性：あり</p> <p>根拠：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アジピン酸製造工場における労働者の疫学調査では、アジピン酸ダストの吸入によって自律神経系に障害が起こることが報告されている。 ・ラット(1 群 6 匹)にアジピン酸 3,600 mg/kg 体重/日以上を 5 日間投与した実験では、抑うつ、呼吸困難、運動失調、痙攣などが投与 2 日目からみられている。 ・ラットにアジピン酸 800 mg/匹/日を 5 あるいは 33 週間混餌投与した実験で、行動の異常(無関心)がみられている。 <p>○遺伝毒性：なし</p> <p>根拠：アジピン酸は、<i>in vitro</i> 試験系では、復帰突然変異試験、突然変異試験のいずれでも陰性を示している。また、<i>in vivo</i> 試験系では染色体異常試験、優性致死試験、伴性劣性致死試験、宿主経路試験のいずれでも陰性を示していることから、遺伝毒性なしと判断する。</p>
<p>○反復投与毒性に関する動物試験データ</p> <p>LOAEL =1,600 mg/kg 体重/日</p> <p>雌雄ラットにアジピン酸 1,600、3,200 mg/kg 体重/日を 33 週間混餌投与した実験で、1,600 mg/kg 体重で腸の慢性炎症がみられ、3,200 mg/kg 体重で死亡率の増加、体重増加抑制、粗毛及び行動(無関心)の異常、及び激しい下痢がみられている。</p> <p>不確実性係数 UF = 100</p> <p>根拠：種差 (10)、LOAEL から NOAEL への変換 (10)</p> <p>評価レベル = 16.3 ppm (96 mg/m³)</p> <p>計算式：1,600 mg/kg/日 × 60 kg/10 m³ × 1/100 = 96.00 mg/m³</p>	<p style="text-align: center;">許容濃度等</p> <p>ACGIH TLV-TWA：TWA：0.85 ppm (5 mg/m³) (1993)</p> <p>根拠：アジピン酸の TLV を勧告するヒトへの影響あるいは空气中濃度のデータは少ない。Krapotkina らの研究 (ヒトに対する眼刺激性の閾値は 20 mg/m³ であり、アジピン酸製造工場における労働者の疫学調査では、アジピン酸ダストの吸入によって自律神経系、胃腸および上部気道の粘膜に障害が起こる。著者はアジピン酸ダストの職業ばく露限界は 4 mg/m³ としている。)は、アジピン酸にばく露される労働者のための TLV-TWA 5 mg/m³ が、自律神経系と消化管の機能的障害および上部気道の粘膜刺激を最小にするであろう。TLV 委員会は、5 mg/m³ の TLV 勧告をサポートするために使用できる追加の情報を求めている。</p> <p>日本産業衛生学会 設定なし</p> <p>DFG MAK：設定なし (MAK 2013)</p> <p>その他の機関においても設定なし (NIOSH) (OSHA 1988) (UK/HSE 2011) (AIHA 2013)</p>	<p style="text-align: center;">評価値 (案)</p> <p>○一次評価値 (リスクが十分に低いか否かの指標→行政指導の参考として活用)</p> <p>一次評価値 なし</p> <p>(理由) 反復投与毒性に関する動物実験より導かれた LOAEL から不確実性係数を考慮して算定した評価レベル (16.3ppm) が二次評価値を超えているため</p> <p>○二次評価値 (健康障害防止措置の規制等が必要か否かの指標)</p> <p>二次評価値 0.85 ppm</p> <p>(理由) 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) が勧告している TLV-TWA を二次評価値とした。</p>			