

有害性総合評価表

物質名 : No.24 ジメチルヒドラジン

GHS 区分	評価結果
ア 急性毒性	<p>吸入毒性：LC₅₀= 252ppm (4時間・ラット)、392ppm (4時間・ハムスター) 経皮毒性：LD₅₀= 1200~1680 mg/kg (イヌ)、1329mg/kg (モルモット)、1060mg/kg (ウサギ)、156mg/kg (ウサギ・閉塞経皮投与試験)</p> <p>GHS 区分：2 (吸入・閉塞経皮)</p>
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	<p>皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：1 根拠：EU-Annex IでR34に分類されている。ICSCカードで症状として「皮膚熱傷」の記載がある。⁵⁾</p>
ウ 眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	<p>眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS 区分：1 根拠：ICSCカードで眼の症状として「重度の熱傷」の記載がある。⁵⁾</p>
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	<p>皮膚感作性：あり GHS 区分： 根拠：MAKではSh (皮膚感作性の恐れのある物質) としている。⁶⁾ 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない</p>
オ 生殖細胞変 異原性	<p>生殖細胞変異原性：やや疑われる GHS 区分：2 根拠：in vivo somatic cell genotoxicity tests(ラット肝に単鎖切断を誘発)で陽性を示し、in vitro mutagenicity tests (サルモネラ復帰変異試験、L5178Y マウスリンパ腫試験) で陽性である。In vivo heritable germ cell mutagenicity test(マウスの優性致死試験)は陰性である。</p>
カ 発がん性	<p>発がん性：情報なし GHS 区分：分類できない 根拠：IARC は、マウスへの高用量経口投与による発がん性試験に基づき 2B としている。</p> <p>閾値の有無の判断：閾値なし 「変異原性が認められた既存化学物質」(労安法 既存変異原性試験) Ames試験で陽性、肝細胞不定期DNA合成、in vivo試験：イヌの小核試験、マウスの優性致死試験では陰性。⁶⁾</p> <p>閾値がない場合 ユニットリスク = 情報なし 根拠：変異原性が認められているが、UR が入手できない。</p> <p>参考：閾値があると仮定した場合 試験で得られた NOAEL=0.05ppm 根拠：対象動物：ラット ばく露条件：吸入ばく露、0、0.05、0.5、5ppm、6h/日、5日/週、6ヶ月間</p>

GHS 区分	評 価 結 果
	<p>(0.12%のジメチルニトロソアミン(発がん性物質)が混入。ジメチルヒドラジンが空気との反応で生成したものと考えられる。)</p> <p>腫瘍のタイプ：0.5ppmばく露群で線維性組織球腫³⁾</p> <p>不確実性係数 UF=1000</p> <p>根拠：種差、発がん性、試験期間</p> <p>評価レベル= $9.2 \times 10^{-5} \text{mg/m}^3$ ($3.8 \times 10^{-5} \text{ppm}$, 0.000038ppm)</p> $0.05 \times 1/1000 \times 6/8 \times 5/5 \times 2.46 = 9.2 \times 10^{-5}$ <p>参考情報： N,N-ジメチルヒドラジンには不純物として発がん性物質であるジメチルニトロソアミンの混入が報告されている。³⁾</p> <p>事務局注 N,N-ジメチルヒドラジンのメーカーは、「当該物質は空気との反応性が高く、反応すればジメチルニトロソアミンを生成する可能性は高い。ただし、メーカーで生産した段階では、N,N-ジメチルヒドラジンの純度は高く（ジメチルニトロソアミンが混入している可能性はない）、貯蔵、供給の段階では窒素封により空気・光との接触を断っているため、上記文献中の濃度（0.12%）に至るジメチルニトロソアミンの生成の可能性はない」としている。</p>
キ 生殖毒性	<p>生殖毒性：経口投与のデータなし GHS 区分：分類できない（推定）</p> <p>試験で得られた LOAEL = 10 mg/kg/day（腹腔内投与）</p> <p>根拠：ラットの妊娠 5-15 日に 10, 30, 60 mg/kg/dayを腹腔内投与したところ、胚毒性がみられた。²⁾</p> <p>不確実性係数 UF=</p> <p>根拠：</p> <p>評価レベル=</p>
ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)	<p>GHS 区分：分類できない。</p> <p>試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない。</p> <p>根拠：吸入、経皮ルートによるLD₅₀のデータ、嘔吐、痙攣、その他の神経学的作用、体重減少、溶血性貧血および脾臓血鉄症などが報告されている³⁾ が、単回ばく露のNOAEL等を判断するに適切なデータはなかった。</p>
ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)	<p>GHS 区分：1（血液、神経）</p> <p>試験で得られたNOAEL = 0.5 ppm = 1.23 mg/m³ (1ppm=2.46 mg/m³)</p> <p>根拠：イヌに 5ppmを 26 週間、25ppmを 13 週間ばく露した実験で、5ppm群に体重の軽度の減少、溶血性貧血、脾臓のヘモジデリン沈着、25ppm群にはさらに神経系への影響を示した^{3,8)}。また、イヌに 0, 0.05, 0.5, 5ppmを 6 時間/日×5 日/週×6 ヶ月間ばく露した実験で、5ppm群にSGPTの高値がみられたが、回復性のある変化であった^{3,9,10)}。</p> <p>不確実性係数 UF = 10</p> <p>根拠：イヌの 6 ヶ月間ばく露試験での NOAEL を使用するため、NOAEL に対する係数、期間に対する係数をいずれも 1 とする。すなわち、UF として、種差 (10)、NOAEL (1)、期間 (1)の積を用いるとともに、(6 時間/8 時間×5 日/5 日) を乗じて労働ばく露への補正を行う。</p> <p>評価レベル = $1.23 \text{ mg/m}^3 \times (6/8 \times 5/5) / 10 = 0.092 \text{ mg/m}^3$ (0.038ppm)</p>

GHS 区分	評 価 結 果
コ 許容濃度の 設定	許容濃度等 ACGIH (2004 年) ²⁾ TLV-TWA : 0.01ppm、経皮吸収性 根拠 : N,N-ジメチルヒドラジン (UDMH) はラットにおいて 0.05ppm で鼻腫瘍発生率がわずかに上昇したこと、また、他のヒドラジン類、特に、メチルヒドラジンが 0.02ppm でラットおよびマウスに鼻刺激など他の毒性徴候を誘発する事実と類似していることから、UDMH の TLV=TWA 勧告値を 0.01ppm に設定している。 日本産業衛生学会 ⁷⁾ : 設定されていない。
水環境有害 性	生態毒性データ : 報告なし 環境残留性 : 生分解性 = 報告なし 生物濃縮性 : BCF = 報告なし $\log P_o/w = -1.9$ GHS 区分 : 分類できない
健康影響評 価 T F 結論	選択した評価レベル : 許容濃度 ACGIH (2004 年) ²⁾ TLV-TWA : 0.01ppm (根拠 : 刺激、腫瘍)、経皮吸収性 根拠 : N,N-ジメチルヒドラジン (UDMH) はラットにおいて 0.05ppm で鼻腫瘍発生率がわずかに上昇したこと、また、他のヒドラジン類、特に、メチルヒドラジンが 0.02ppm でラットおよびマウスに鼻刺激など他の毒性徴候を誘発する事実と類似していることから、UDMH の TLV=TWA 勧告値を 0.01ppm に設定している。 この物質については信頼できる情報が限られており、十分な評価が得られないため更に検討を要する。