

有害性総合評価表

物質名：アセトアルデヒド

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	<p>吸入毒性：LC₅₀ = 13,300 ppm(4-h)(ラット)⁶⁾、=17,236 ppm(4-h) (ハムスター)</p> <p>試験内容：</p> <p>経口毒性：LD₅₀ = 660-1,930 mg/kg (ラット) 、=1,230 mg/kg (マウス)</p> <p>試験内容：</p> <p>経皮毒性：LD₅₀ = データなし</p> <p>試験内容：</p>
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	<p>皮膚腐食性／刺激性：あり</p> <p>根拠：(ヒトにおいて)アセトアルデヒド蒸気のばく露により、眼や粘膜への刺激、皮膚の紅潮、肺水腫、咽頭痛がみられる。¹⁾</p> <p>ウサギに 500mg を開放塗布し、軽度の皮膚刺激を認めた。⁶⁾</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</p> <p>根拠：(ヒトにおいて)アセトアルデヒド蒸気のばく露により、眼や粘膜への刺激、皮膚の紅潮、肺水腫、咽頭痛がみられる。液状のアセトアルデヒドは角膜表面を傷害する。¹⁾</p>
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	<p>皮膚感作性：報告なし</p> <p>根拠：</p> <p>呼吸器感作性：報告なし</p> <p>根拠：</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</p> <p>根拠：in vivo somatic cell mutagenicity test であるラットの染色体異常試験で陽性である⁶⁾。また「C57BL/6J マウスに 6 mg/kg/day を 5 日間腹腔内投与した実験で成熟赤血球の小核の増加」が観察されている¹⁾と報告されている。</p> <p>試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) = 得られない</p>
カ 発がん性	<p>発がん性：あり</p> <p>根拠：IARC：2B、ACGIH:A3、IRIS:B2</p> <p>閾値の有無:閾値なし</p> <p>本物質は労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験の結果、変異原性が認められた。</p> <p>閾値がない場合</p> <p>UR = 2.2 × 10⁻⁶ per ug/m³</p> <p>RL(10⁻⁴)=5×10 ug/m³ =0.028 ppm</p> <p>根拠：IRIS¹⁴⁾ 吸入発がん性試験で rat/SPF Wistar, 雄に誘発した扁平上皮がんについて Linearized multistage-variable exposure input form で算出されている。</p> <p>なお、当リスク評価事業における前提条件（呼吸量 10/20m³/日、ばく露日数 240 日/年、労働生涯 45/75）に基づいて換算すれば以下となる。</p>

	<p>労働補正 $RL(10^{-4}) = 2.5 \times 10^2 \mu g/m^3 = 0.14 \text{ ppm}$ 計算式 $RL(10^{-4}) / (10/20 \times 240/360 \times 45/75)$ $= 2.5 \times 10^2 \mu g/m^3 = 0.14 \text{ ppm}$</p> <p>[参考] 閾値がある場合 試験で得られた LOAEL = 750ppm 根拠：雌雄のWistar ラットを750、1,500、1,533 ppm に6 時間/日×5 日/週×28 カ月間吸入ばく露した実験では、ばく露群において用量に相関して鼻腔に癌腫の発生がみられた。 不確実性係数 UF = 1000 根拠：種差、がん、LOAEL→NOAEL 評価レベル = $0.56 \text{ ppm} = 1.0 \text{ mg/m}^3$ $750 \times 6/8 \times 1/1000 = 0.563 \text{ ppm} = 1.029 \text{ mg/m}^3$</p> <p>なお、当リスク評価事業における前提条件（労働生涯 45/75）に基づいて換算すれば以下となる。 労働補正評価レベル = $0.93 \text{ ppm} = 1.7 \text{ mg/m}^3$ 計算式 $0.56 \times 75/45 = 0.934 \text{ ppm} = 1.707 \text{ mg/m}^3$</p>
<p>キ 生殖毒性</p>	<p>生殖毒性：報告なし 試験で得られた（NOEL、NOAEL、LOAEL） = 得られない 根拠：</p>
<p>ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)</p>	<p>試験で得られた LOAEL=135 ppm 根拠：ヒトにおける毒性は刺激性で眼や気道が標的であり、135 ppm30 分間ばく露では 14 名中 14 名が上気道の軽度刺激を訴えた^{1、4)}。これは区分 3 に該当する。それ以外の毒性については、濃度が記載されていない。 麻酔ラットの 1 分間吸入ばく露により心臓の交感神経興奮作用が報告されており、1668-16680 ppm で血圧の有意な上昇、6672-13900 ppm で頻脈発生、その無作用量の上限が 556 ppm となっている⁴⁾ が、これは麻酔下における実験なので GHS 区分に適切なデータではないと考えられる。 不確実性係数 UF = 10 根拠：ヒトの 30 分間吸入ばく露による刺激の LOAEL 評価レベル = 13.5 ppm</p>
<p>ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)</p>	<p>試験で得られた NOEL=390 ppm (714 mg/m³) 根拠：ハムスターに 390～4560 ppm を 6 時間/日×5 日/週×13 週間反復ばく露した実験では、1,340 ppm 以上で気管上皮の障害、4,560 ppm で成長遅延や眼の刺激性、鼻腔、喉頭及び肺の上皮に障害、白血球数の増加、心臓、腎臓重量の増加がみられ、NOEL は 390 ppm と報告されている。 不確実性係数 UF = 10 根拠：13 週間以上のばく露期間の動物試験で得られた NOEL を使用する。 すなわち、UF として、種差 (10)、NOEL の使用 (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。 評価レベル = $714 \text{ mg/m}^3 \times (6/8 \times 5/5) / 10 = 54 \text{ mg/m}^3 (30 \text{ ppm})$</p>

<p>コ 許容濃度の 設定</p>	<p>許容濃度等 (2009年7月31日確認) ACGIH C(天井値) : 25ppm ACGIH Documentation (2001)⁶⁾ 要旨 アセトアルデヒドによる職業ばく露によって引き起こされる眼および上気道に対する刺激の可能性を減らすために 25ppm(45mg/m³)の TLV-天井値が推奨される。感受性の鋭い作業者は 25ppm 程度の低い濃度でも眼刺激を経験しているが、大多数の作業者は 50ppm 以上で刺激性を経験している。約 750ppm で 28ヶ月、あるいは約 1650ppm で 1年間、アセトアルデヒド蒸気にそれぞればく露したラットとハムスターにおいて、鼻および喉部のがんが、更に、アセトアルデヒドによる <i>in vitro</i> および <i>in vivo</i> の変異原性が報告されている。この証拠により、動物実験では発がん性が確認されたがヒトの発がんとの関連が未知であるとする A3 注記が付記された。感受性の鋭い労働者では、25ppm の天井値でもアレルギー感作を抑えることはできないことは認識されている。Skin または SEN 注記を付記するまでの十分なデータは得られていない。 日本産業衛生学会 C(最大許容濃度) : 50ppm</p>																													
<p>水環境有害 性</p>	<table border="1" data-bbox="375 817 1300 1198"> <thead> <tr> <th colspan="2">分類</th> <th>毒性値</th> <th>毒性区分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">急性 毒性</td> <td>魚類</td> <td>LC₅₀ = 30.8mg/L(96-h)</td> <td>急性Ⅲ</td> </tr> <tr> <td>甲殻類</td> <td>EC₅₀ = 48.3mg/L(48-h):遊泳阻害</td> <td>急性Ⅲ</td> </tr> <tr> <td>藻類</td> <td>ErC₅₀ = 237-249mg/L(5-d):増殖阻害</td> <td>区分外</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>EC₅₀ =</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">慢性 毒性</td> <td>魚類</td> <td>NOEC =</td> <td rowspan="4">>1 or ≤1</td> </tr> <tr> <td>甲殻類</td> <td>NOEC =</td> </tr> <tr> <td>藻類</td> <td>NOEC =</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>NOEC =</td> </tr> </tbody> </table> <p>環境残留性：生分解性 = 80% (BOC, 2週間) 生物濃縮性：BCF = , log P_{o/w} = 0.63 GHS 区分：急性区分：Ⅲ、慢性区分：区分外 根拠：本物質は、水生生物に対して有害（魚類：30.8mg/L）であり、急性Ⅲに該当する。本物質の生分解性は高く良分解であり、かつ log P_{o/w} が 0.63 であることから生物蓄積性は低いと推測される、そのため慢性区分は区分外に該当する。</p>			分類		毒性値	毒性区分	急性 毒性	魚類	LC ₅₀ = 30.8mg/L(96-h)	急性Ⅲ	甲殻類	EC ₅₀ = 48.3mg/L(48-h):遊泳阻害	急性Ⅲ	藻類	ErC ₅₀ = 237-249mg/L(5-d):増殖阻害	区分外	その他	EC ₅₀ =		慢性 毒性	魚類	NOEC =	>1 or ≤1	甲殻類	NOEC =	藻類	NOEC =	その他	NOEC =
分類		毒性値	毒性区分																											
急性 毒性	魚類	LC ₅₀ = 30.8mg/L(96-h)	急性Ⅲ																											
	甲殻類	EC ₅₀ = 48.3mg/L(48-h):遊泳阻害	急性Ⅲ																											
	藻類	ErC ₅₀ = 237-249mg/L(5-d):増殖阻害	区分外																											
	その他	EC ₅₀ =																												
慢性 毒性	魚類	NOEC =	>1 or ≤1																											
	甲殻類	NOEC =																												
	藻類	NOEC =																												
	その他	NOEC =																												
<p>健康影響評 価 T F 結論</p>	<p>選択した評価レベル：発がん性</p> <p>閾値の有無：閾値なし 本物質は労働安全衛生法有害性調査制度に基づく既存化学物質変異原性試験の結果、変異原性が認められた。</p> <p>閾値がない場合 UR = 2.2 × 10⁻⁶ per ug/m³ RL(10⁻⁴) = 5 × 10 ug/m³ = 0.028 ppm 根拠：IRIS¹⁴⁾ 吸入発がん性試験で rat/SPF Wistar, 雄に誘発した扁平上皮がんについて Linearized multistage-variable exposure input form で算出されている。</p> <p>なお、当リスク評価事業における前提条件（呼吸量 10/20m³/日、ばく露日数 240日/年、労働生涯 45/75）に基づいて換算すれば以下となる。 労働補正 RL(10⁻⁴) = 2.5 × 10² μg/m³ = 0.14 ppm</p>																													

計算式 $RL(10^{-4})/(10/20 \times 240/365 \times 45/75) = 2.5 \times 10^2 \mu g/m^3 = 0.14 ppm$

許容濃度等 (2009年7月31日確認)

ACGIH C(天井値) : 25ppm

ACGIH Documentation (2001)⁶ 要旨

アセトアルデヒドによる職業ばく露によって引き起こされる眼および上気道に対する刺激の可能性を減らすために 25ppm(45mg/m³)の TLV-天井値が推奨される。感受性の鋭い作業者は 25ppm 程度の低い濃度でも眼刺激を経験しているが、大多数の作業者は 50ppm 以上で刺激性を経験している。約 750ppm で 28 ヶ月、あるいは約 1650ppm で 1 年間、アセトアルデヒド蒸気にそれぞればく露したラットとハムスターにおいて、鼻および喉部のがんが、更に、アセトアルデヒドによる *in vitro* および *in vivo* の変異原性が報告されている。この証拠により、動物実験では発がん性が確認されたがヒトの発がんとの関連が未知であるとする A3 注記が付記された。感受性の鋭い労働者では、25ppm の天井値でもアレルギー感作を抑えることはできないことは認識されている。Skin または SEN 注記を付記するまでの十分なデータは得られていない。

日本産業衛生学会 C(最大許容濃度) : 50ppm