

平成 16 年度及び平成 17 年度試行物質リスク評価書（原案）

1 平成 16 年度

クレオソート油 ----- 1

グルタルアルデヒド ----- 28

2 平成 17 年度

N、N-ジメチルアセトアミド ----- 39

ホルムアミド ----- 49

クレオソート油リスク評価書

C A S 番号：8001-58-9（クレオソート）及び 61789-28-4(クレオソート油)
労働安全衛生法施行令別表第 9(名称を通知すべき有害物)第 140 号

1 物質に関する基本的情報

(1) 分子・分子量・構造式

混合物であり特定できない。

(2) 物理的・化学的性状

この物質は用途、製造業者により性状が異なるため、国際化学物質安全性カード (ICSC) #0572「クレオソート」に示される性状を代表的なものとして記載した。

外観：特徴的な臭気のある、黒～茶色、融点：約 20℃
油状の液体

密度：1.0 ～ 1.17 g/cm³

引火点 (CC)：66 ℃以上

蒸留範囲：200℃～400℃

発火点：335 ℃

蒸気圧：約 6 kPa (20℃)

溶解性 (水)：非常に溶けにくい

(3) 生産・輸入量、使用量、用途（日本芳香族工業協会資料）

生産量：882 千トン/2004 年

輸入量：45 千トン/2004 年

用途：カーボンブラック原料、木材防腐防虫剤（注入用、塗布用）、魚網染料、選鉱剤、消毒剤、洗浄油、燃料等

2 有害性評価

クレオソート油は混合物であるため、ばく露測定を実施した事業所を含む使用実態調査を実施したカーボンブラック製造 3 事業所で原料として使用している物の成分分析により有害成分として特定した 7 成分の有害性評価結果を表-1 に示す。

表-1: クレオソート油成分の有害性評価結果

		ナフタレン	ビフェニル	エチルベンゼン	ベンゾ[a]アントラセン	ベンゾ[a]ピレン	ベンズ[e]フルオラセン	ベンゼン
成分含有量(*1)	Wt.%	1.79	0.73	0.15	0.79	0.20	0.30	0.05
発がん性評価	IARC	2B	—	2B	2A	2A	2B	1
有害性評価結果								
・急性毒性(LC ₅₀)	ppm	>65(1h、ラット)	>43(4h、マウス)	4,000(4h、ラット)	情報なし	情報なし	情報なし	13,700(4h、ラット)
・皮膚腐食性/刺激性		あり	あり	あり	情報なし	判断できない	情報なし	あり
・眼の損傷性/刺激性		あり	あり	あり	情報なし	情報なし	情報なし	あり
・皮膚感作性		情報なし	情報なし	情報なし	情報なし	情報なし	情報なし	情報なし
・呼吸器感作性		情報なし	情報なし	情報なし	情報なし	情報なし	情報なし	情報なし
・生殖細胞変異原性 ・評価レベル	ppm	判断できない 情報なし	やや疑われる 情報なし	恐らくなし 情報なし	やや疑われる 情報なし	疑われる 情報なし	やや疑われる 情報なし	可能性はある 情報なし
・発がん性 ・閾値 ・評価レベル(NOEL)	ppm	あり 判断できない(*2)	あり 判断できない(*2)	あり あり	あり なし	あり なし	あり なし	あり なし
・RL(10 ⁻⁴)	ppm	0.075	0.17	1.9	—	—	—	—
・ユニットリスク	($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ⁻¹	情報なし	情報なし	—	9.9×10^{-5}	1.1×10^{-7}	9×10^{-5}	0.1
・生殖毒性 ・評価レベル	ppm	あり? 0.23	判断できない 48	あり 8.1	情報なし	あり —	情報なし	あり 0.05
・特定臓器毒性(単回ばく露) ・評価レベル	ppm	あり 情報なし	情報なし	あり 情報なし	情報なし	情報なし	情報なし	あり 25
・特定臓器毒性(反復ばく露) ・評価レベル	ppm	あり 0.040	あり 0.29	あり 3.7	情報なし	情報なし	情報なし	あり 0.23
・ACGIH: TLV ・根拠 ・産衛学会: 許容濃度 ・根拠	ppm	TWA 10 STEL 15 刺激、眼、血液 設定なし —	TWA 0.2 — (刺激、呼吸困難) 設定なし —	TWA 100 STEL 125 刺激、中枢神経系 TWA 50 トルエン類似	設定なし — — 設定なし —	設定なし — — 設定なし —	設定なし — — 設定なし —	TWA 0.5 STEL 2.5 発がん 0.1@10 ⁻⁴ リスク 発がん

*1: 測定を実施したカーボンブラック製造 C 社における原料クレオソート油サンプル(平成 17 年 1 月 18 日採取)の成分分析結果

*2: 十分な情報がなく閾値の有無が判断できないため更に検討を要す。

*3: 環境に係るユニットリスクを労働環境の評価に用いることについての手法等が定まっていないが、参考として労働補正を考慮しない数値を示したもので、更に検討を要する。

*4: 表中網掛けの項目は各物質について選択した有害性の評価レベルを示す。

3 ばく露評価

ばく露評価は、クレオソート油の需要の約90%を占める、カーボンブラック製造作業を対象とし、同製造事業所の一つで実施した。(その他の用途については評価していない。)

(1) ばく露評価対象作業

カーボンブラックの製造に伴う作業は、基本的には閉鎖工程であるが、品種切替、検尺、ストレーナー洗浄作業等は開放で、低頻度の非定常作業がばく露の可能性のある作業と考えられるため、これらの作業をばく露評価対象作業とした。これらの作業を表-2にまとめる。

表-3：ばく露評価対象作業

作業名(工程)	作業場所(全て屋外開放)	作業時間	頻度
品種切替作業(反応)	反応炉前	30分	1回/2日
検尺作業(貯蔵)	タンク上	3分	1回/月
ストレーナー取出作業(荷受/貯蔵)	配管途中のストレーナー	20~30分	1回/月
ストレーナー洗浄作業	洗浄作業場	10分	1回/月

作業の内容

- 品種切替作業：反応炉内で原料油のノズルをパージ後、原料油のバーナーノズルの交換を行う。頻度は1回/2日、作業時間は平均で30分程度。
- 検尺作業：一次原料油タンク上で油量の確認のための検尺作業が行われる。近くにタンクの排気バントがあるので風向きによってはばく露を受ける。頻度は1回/月
- ストレーナー取出・洗浄作業：パイプライン中に3箇所ある。(受入れ、油ポンプ上流側、反応炉入口) ストレーナー(容器)をパージし、蓋を開け、中にあるストレーナー(エレメント)を取り出し、作業場内の一角にある洗浄場(流し)に移動し、ケロシンを使用して洗浄する。作業頻度は1回/月、作業時間は20~30分

(2) ばく露濃度の測定

ばく露濃度測定対象作業は開放・手作業であり、吸入ばく露のみでなく、接触ばく露も考えられる作業であるが、事前調査の結果作業者の衛生保護具着用等接触ばく露防止対策が十分と考えられたため、パッシブサンプラーによる吸入ばく露測定(個人ばく露測定)を実施した。測定は、就業時間(9時間、8:30~17:30)を通じて行い、対象作業者は、測定時間内に、実施頻度が通常2日に1回または月に1回程度のこれらの作業をまとめて実施し、対象作業以外の時間は監視・点検などの一般作業に従事した。

なお、測定対象となる作業が全て屋外であるため作業環境測定は実施しなかった。

(3) ばく露評価結果

表-3 にばく露濃度測定結果を示す。これらの値は、単位作業でのばく露濃度ではなく測定時間を通じての平均個人ばく露濃度(吸入ばく露)を示すが、個々の作業の定常勤務における実施頻度を考慮すると、最大値に近い値と推定される。また、日常の勤務ではこれ以外のばく露は考えられないので、リスク評価を行うためのばく露評価値として対象作業者の測定値の最大値を用いることとした。

表-3:ばく露濃度評価結果

測定対象物質	作業者 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)					最大値	
	A	B	C	D	E	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	ppm
ベンゼン	23	18	48	55	95	95	0.03
エチルベンゼン	53	92	36	107	504	504	0.12
ナフタレン	23	12	115	56	60	115	0.02
ビフェニル	(1)	(1)	(<1)	(1)	(1)	(1)	(2×10^{-4})
ベンゾ (e) フルオラセン	<4	<4	<4	<4	<4	<4	$<4 \times 10^{-4}$
ベンゾ (a) アントラセン	<4	<4	<4	<4	<4	<4	$<4 \times 10^{-4}$
ベンゾ (a) ピレン	<4	<4	<4	<4	<4	<4	$<4 \times 10^{-4}$

*1:括弧内の数値は推定値、記号「<」は、定量下限未満を表す。

4 吸入経路以外の経路のばく露によるリスクについて

本リスク評価では、クレオソート油のカーボンブラック製造の一事業所における吸入経路からのばく露によるリスク評価を行ったものである。接触ばく露を伴う作業を有する事業場については、ばく露状況の把握が困難であったため評価を実施していない。

5 リスクの判定

クレオソート油のカーボンブラック製造原料としての一つの使用事業場について、第1-4項「化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価に関する方法及び考え方について(中間報告)」に従ってリスク評価を行った結果を以下にまとめる。

- (1) ベンゼンは発がん性であるが、ばく露レベル ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) とユニットリスク ($(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$) の積であるがんの生涯過剰発生リスクは「 2.9×10^{-5} 」であり、判定基準 (10^{-4}) より低く、「リスクは低い」に分類される。
- (2) エチルベンゼンは、閾値がある発がん性と考えられ、ばく露レベル「0.12ppm」は有害性の評価レベル「1.9ppm」に対し、MOEは5より大きく、「リスクは低い」に分類される。
- (3) ナフタレンは、発がん性であるが閾値の有無が判断できない。閾値があると仮定した場合有害性の評価レベルは求まるが、この値より低い評価レベルが他の有害性で求まるため、それをこの物質についての評価レベルとした。ばく露評価で推定されたこの物質へのばく露レベル「0.02ppm」は、評価レベル「0.04ppm」より低く「MOE」は2と推定され、判定基準に基づけば、「今後とも情報収集に努める」に分類される。
- (4) ビフェニルは、発がん性であるが閾値の有無が判断できない。閾値があると仮定して得られた有害性の評価レベルをこの物質についての評価レベルとした。ばく露量レベル「 2×10^{-4} ppm」は参考値ではあるが、評価レベル「0.2ppm」より十分に低く、判定基準に基づけば、「リスクは低い」に分類される。
- (5) ベンゾ (a) ピレン、ベンゾ (e) フルオラセン、ベンゾ (a) アントラセンは閾値がない発がん性と考えられるが、ばく露レベル ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) とユニットリスク ($(\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$) の積であるがんの生涯過剰発生リスクは、ベンゾ (a) ピレンが「 3.6×10^{-1} 」、ベンゾ (e) フルオラセン、ベンゾ (a) アントラセンは何れも「 4.4×10^{-4} 」で判定基準 (10^{-4}) より高く、「更に詳細なリスク評価が求められる」に分類される。

6 リスクの考察

- (1) ビフェニル、ベンゾ（a）ピレン、ベンゾ（e）フルオラセン、ベンゾ（a）アントラセンについては、ばく露濃度は実測値でなく推定値又は定量下限値を使用しているため、リスクが過大に評価されているものと推定できる。
- (2) 全ての物質について、ばく露の可能性のある低頻度の非定常の開放作業を1日に集中して測定して得られた値を定常作業時の推定ばく露量としているため、通常の勤務でのばく露レベル以上になっていると考えられる。
- (3) これらの物質の評価結果については、評価方法が確立していない混合物であり、十分な情報が得られなかった等の理由で以下の点を考慮する必要がある。
 - ア 本クレオソート油の有害性評価、ばく露評価は一般的な混合物としての評価でなく、特定した有害成分7物質について個々に評価したものである。
したがって、評価しなかったその他の成分の影響を含む混合物としての健康影響リスクを評価したものではない。
 - イ ベンゾ（a）アントラセン、ベンゾ（a）ピレン、ベンゾ（e）フルオラセン、については、EPAによるユニットリスクによる評価を行ったが、ユニットリスクを作業上における労働者に適用することについてはその手法等が定まっておらず、参考値であり、更に検討を要する。
 - ウ ナフタレンとビフェニルは変異原性について十分な情報がなく閾値の有無の判定ができず参考値であり、発がん性について更に検討を要する。

有害性総合評価表

物質名：エチルベンゼン

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	吸入毒性：LC ₅₀ = 4,000 ppm(4h) (ラット)、 =13,367 ppm(2h) (ラット) 経口毒性：LD ₅₀ = 3,500-4728 mg/kg (ラット) 経皮毒性：LD ₅₀ = 15,415 mg/kg (ウサギ) GHS 区分：4 (吸入)
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：1 (推定) 根拠：ウサギの皮膚に対して壊死を伴う中等度の刺激性を有する
ウ 眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS 区分：1 (推定) 根拠：ウサギの眼に対して軽度の刺激性を示し、角膜では傷害を与えないとする報告がある一方でわずかな不可逆性傷害を引き起こすとの報告もみられる
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
オ 生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：おそらくなし GHS 区分：分類できない 根拠：いくつかの in vitro mutagenicity test (ヒトリンパ球細胞における姉妹染色分体交換試験及びマウス L5178Y リンフォーマ細胞突然変異試験)でのみ陽性を示し、その他の試験では陰性を示している。in vivo somatic cell genotoxicity test(ラット肝細胞を用いた染色体異常試験)は陰性と報告されている。また、ショウジョウバエの劣性致死試験は陰性との報告がなされている。

GHS 区分	評 価 結 果
カ 発がん性	<p>発がん性：あり GHS 区分：1B</p> <p>根拠：エチルベンゼンは、皮膚、肺及び胃腸管からよく吸収される。エチルベンゼンは殆ど完全に代謝され、1 番目の経路は側鎖二つの炭素のヒドロキシ化で、主に尿中に排泄される代謝物の領域まで、更に酸化を続ける。エチルベンゼンの運命は、動物とヒトで同一である。ヒトの 15 年の疫学調査でがん死亡の過剰は認められなかった。IARC はこの物質の発がん性を「2B: ヒトに対して発がん性があるかもしれない」と分類している。</p> <p>閾値の有無：閾値あり</p> <p>根拠：ヒトリンパ球細胞 姉妹染色分体交換試験、マウス L5178Y リンフオーマ細胞突然変異試験でのみ陽性を示し、Ames 試験他の多くの試験系では陰性との報告がある。</p> <p>試験で得られた NOAEL = 250 ppm (1,085 mg/m³)</p> <p>根拠：NTP TR-466 より引用した。</p> <p>対象動物：F344N 雄ラット</p> <p>ばく露条件：吸入ばく露 0、75、250、750ppm 6 時間/日、5 日/週、104 週間</p> <p>腫瘍のタイプ：750ppm で、尿管肉腫、肉腫とがん腫の混成誘発の有意な発生の増加。但し、対照に比し、生存率は著しく低い。</p> <p>不確実性係数 UF = 100</p> <p>根拠：種差、発がん性</p> <p>評価レベル = $250 \times 1/100 \times 5/5 \times 6/8 \times 4.34 = 8.2 \text{ mg/m}^3 (1.9 \text{ ppm})$</p>
キ 生殖毒性	<p>生殖毒性：あり GHS 区分：分類できない (推定：母体毒性不明)</p> <p>試験で得られた NOAEL = 100 ppm (434 mg/m³)</p> <p>根拠：ウサギの妊娠 1-24 日 (6-7 時間/日、7 日/週) 吸入ばく露したところ、1000 ppm で生存胎児数の減少がみられたが、100 ppm では影響はみられなかった。</p> <p>不確実性係数 UF= 10</p> <p>根拠：種差</p> <p>評価レベル = $434 \text{ mg/m}^3 \times 6.5/8 \times 1/10 = 36 \text{ mg/m}^3 (8.1 \text{ ppm})$</p>
ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)	<p>GHS 区分：3 (気道刺激性、麻醉性) (推定)</p> <p>根拠：マウスでは 1,430 ppm に数分間の吸入ばく露で、呼吸率(数)が 50%に減少している。モルモットでは、2,000 ppm に 6 時間のばく露で運動失調と意識消失がみられている。</p> <p>試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない</p> <p>根拠：経口、吸入、経皮投与による LD₅₀ のデータは報告されているが、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>

GHS 区分	評 価 結 果
ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)	GHS 区分：区分外。 試験で得られた LOAEL=400 ppm (1ppm=4.34 mg/m ³ @25℃) 根拠：ラットを 6 時間/日×5 日/週×4 週間ばく露した実験で、382 ppm で肝臓の相対重量の増加、782 ppm で白血球数の増加がみられている。ラットを 7-8 時間/日×5 日/週×6 ヶ月間ばく露した実験では、400 ppm(1736 mg/m ³)で肝臓及び腎臓の重量増加、1,250 ppm で肝細胞及び尿細管上皮の混濁腫脹がみられている。 不確実性係数 UF = 100 根拠：13 週間以上のばく露期間の動物試験で得られた LOAEL を使用するため、LOAEL→NOAEL に変換する係数を 10、期間に対する係数を 1 とする。すなわち、UF として、種差 (10)、LOAEL→NOAEL 変換(10)、期間 (1)の積を用いるとともに、(7.5 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=1736 mg/m ³ ×(7.5/8×5/5)／100 =16 mg/m ³ (3.7 ppm)
コ 許容濃度の設定	許容濃度等 ACGIH (2004 年) TLV-TWA : 100ppm、STEL : 125ppm 根拠：TLV-TWA 100ppm(434mg/m ³)及び TLV-STEL 125ppm(543mg/m ³)をこの物質への職業ばく露について眼及び皮膚の刺激の可能性を最小限とする意図で勧告する。また、この値はこの物質による中枢神経の著しい抑圧や肝・腎障害の可能性を最小限とすることを意図している。 日本産業衛生学会 (2004 年) TWA : 50ppm (217mg/m ³) 根拠：妊娠ラットへのばく露 100ppm で過剰肋発生が認められた。急性毒性値はトルエンに類似等より、トルエンの TLV-TWA に合わせ 50ppm を提案する。
水環境有害性	急性毒性・魚類 : LC ₅₀ = 4.2 mg/L (96-h) 急性毒性・甲殻類 : EC ₅₀ = 2.1 mg/L (48-h):遊泳阻害 急性毒性・藻類 : ErC ₅₀ = 4.6 mg/L (72-h):増殖阻害 環境残留性：生分解性= 81~126% (BOD, 2 週間) 生物濃縮性：BCF=対数値:1.9(キンギョ)、log P o/w= 3.2 GHS 区分：急性 2 根拠：本物質は、魚類、甲殻類、藻類に対して有害である。生分解性は易分解であり、かつ生物濃縮性も低いことから、急性的な影響のみ懸念される。
健康影響評価 T F 結論	選択した評価レベル：発がん性 閾値有無：あり 試験で得られた NOAEL = 250 ppm (1,085 mg/m ³) 根拠：NTP TR-466 より引用した。 対象動物：F344N 雄ラット ばく露条件：吸入ばく露 0、75、250、750ppm 6 時間/日、5 日/週、104 週間 腫瘍のタイプ：750ppm で、尿細管肉腫、肉腫とがん腫の混成誘発の有意な発生の増加。但し、対照に比し、生存率は著しく低い。 不確実性係数 UF = 100 根拠：種差、発がん性 評価レベル = 250×1/100×5/5×6/8×4.34 = 8.2 mg/m ³ (1.9ppm)

有害性総合評価表

物質名：ナフタレン

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	吸入毒性：LC ₅₀ >65 ppm(1-h)、 >100 ppm(8-h 以上) (ラット) 経口毒性：LD ₅₀ = 490-9,430 mg/kg (ラット)、350-710 mg/kg (マウス)、1,200 mg/kg (モルモット) 経皮毒性：LD ₅₀ ≥2,500 mg/kg (ラット)、>20,000 mg/kg (ウサギ) GHS 区分：4 根拠：経口データより
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：2 (推定) 根拠：軽度から中等度の皮膚刺激性
ウ 眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS 区分：2A (推定) 根拠：ごく軽度から中等度の眼刺激性を有する
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
オ 生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：判断できない GHS 区分：分類できない 根拠：in vitro mutagenicity test の結果は、哺乳類細胞を用いる染色体異常試験では陽性であるが、サルモネラを用いる復帰変異試験では陰性である。in vivo genotoxicity test (ラット肝を用いる一本鎖 DNA 切断試験) で陰性である。ただしショウジョウバエを用いる特定座位試験では陽性である。

カ 発がん性	<p>発がん性：あり GHS 区分：2</p> <p>根拠：ナフタレンの発がん性に関して、ヒトにおける証拠は不十分であり、動物における証拠は十分である。発がん作用機序は、マウスにおけるナフタレンの高い代謝率に比して、ラット、ヒトの代謝率は 10-100 倍低いことを指摘している。発がん性評価対象となったマウスは特に高い代謝率が認められている。</p> <p>EPA,ACGIH は発がん性について分類できないとしていることから、GHS 区分を 2 とする。</p> <p>IARC はこの物質の発がん性を「2B：ヒトに対して発がん性があるかもしれない(2002)」に分類している。」</p> <p>閾値の有無：判断できない</p> <p>根拠：<i>In vitro</i>試験ではCHO細胞を用いる染色体異常試験の代謝活性化法及び姉妹染色分体交換試験で陽性を示す。一方、サルモネラ菌及び大腸菌を用いる復帰突然変異試験等で陰性と報告されている。<i>In vivo</i>試験ではショウジョウバエを用いる特定座位試験で陽性であるが、他に報告はない。</p> <p>ただし、変異原性の有無について評価が分かれているので、将来的には結論が変わる可能性がある。</p> <p>参考：閾値がある場合</p> <p>試験で得られた NOAEL = 10 ppm (52.4mg/m³)</p> <p>根拠：対象動物：B6C3F1 マウス</p> <p>ばく露条件：吸入ばく露、0、10、30ppm、6 時間/日、5 日/週、104 週間</p> <p>腫瘍のタイプ：雌、30ppm で肺の細気管支/肺胞上皮腺腫発生率の有意な増加</p> <p>不確実性係数 UF= 100</p> <p>根拠：種差、発がん性</p> <p>評価レベル = $10 \times 1/100 \times 6/8 \times 5/5 \times 5.24 = 3.9 \times 10^{-1} \text{ mg/m}^3$ (0.075ppm)</p> <p>参考：閾値がない場合</p> <p>ユニットリスクについての情報が無い。</p>
キ 生殖毒性	<p>生殖毒性：あり? GHS 区分：分類できない (推定)</p> <p>試験で得られた LOAEL = 20 mg/kg/day</p> <p>根拠：ウサギの妊娠 6-19 日に 20-120 mg/kg/day を経口投与したところ用量依存的な肋骨癒合がみられた (引用文献 3 ; 母体毒性は不明)。</p> <p>不確実性係数 UF=100</p> <p>根拠：LOAEL、種差</p> <p>評価レベル = $20 \text{ mg/kg/day} \times 60\text{kg}/10\text{m}^3/\text{day} \times 1/100 = 1.2 \text{ mg/m}^3$ (0.23ppm)</p>

<p>ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)</p>	<p>GHS 区分：1 (血液)</p> <p>根拠：ヒトにおける中毒例の大部分は、小児の防虫用ナフタレンの誤飲で、いずれも急性溶血性貧血と血色素尿症がみられ、下痢、悪心、嘔吐、発熱、無欲状態等の症状を呈する。血液所見としては貧血、網状赤血球及び白血球の増加、有核赤血球の出現がみられ、尿は暗赤褐色を呈し、血色素、タンパク共に陽性で、一部に肝臓や脾臓の腫大を認めている。職業的ばく露の例としては、化学工場におけるナフタレン粉末機の修理作業における高濃度のナフタレンの粉塵吸入による急性毒性の例があり、頭痛、悪心、嘔吐等の症状、さらに赤血球減少、ウロビリノーゲン尿、尿潜血反応陽性、肝臓の腫大、溶血性貧血などみられている。</p> <p>試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない。</p> <p>根拠：経口、吸入、経皮投与による LD₅₀ のデータは報告されているが、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>
<p>ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)</p>	<p>GHS 区分：1 (血液、全身毒性)</p> <p>根拠：ナフタレンの分別作業場(濃度 2.1 mg/m³)及び圧搾場(濃度 41.4-590 mg/m³)で実施された作業員の健康調査報告で、胃腸障害、貧血、尿の糖及びジアゾ反応陽性、視野狭窄が示されている。</p> <p>ヒトへの影響から得られた LOAEL = 2.1 mg/m³ 不確実性係数 UF= 10</p> <p>根拠：ヒトの疫学データに基づき LOAEL→NOAEL に変換するため。 評価レベル = 2.1 mg/m³/10 = 0.21 mg/m³ (4.0 × 10⁻² ppm、0.040ppm)</p> <p>試験で得られた LOAEL = 10 ppm (1ppm=5.24 mg/m³@25°C)</p> <p>根拠：NTP で実施した雌雄の B6C3F1 マウスを 10、30 ppm に 6 時間/日×5 日/週×104 週間ばく露した実験で、10 ppm 群に嗅上皮の慢性炎症及び化生、呼吸上皮の過形成、肺の慢性病変の増加がみられている。</p> <p>不確実性係数 UF= 100</p> <p>根拠：マウスの 2 年間の吸入ばく露試験で得られた LOAEL を使用するため、LOAEL→NOAEL に変換する係数を 10、期間に対する係数を 1 とする。すなわち、UF として、種差 (10)、LOAEL→NOAEL 変換(10)、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 = 52.4 mg/m³ × (6/8×5/5) /100 = 0.39 mg/m³ (0.075ppm)</p>
<p>コ 許容濃度の設定</p>	<p>許容濃度等</p> <p>ACGIH(2004) TLV-TWA : 10ppm、STEL : 15ppm、経皮吸収性</p> <p>根拠：この物質の職業ばく露について、TLV-TWA 10ppm(52mg/m³)、TWA-STEL15ppm (79mg/m³) を勧告する。これらの値は、眼および呼吸器系の刺激、眼毒性 (白内症、視神経、レンズの混濁、網膜変性) の可能性を最小限とすることを意図している。ナフタレンの有害性には、頭痛、食欲不振、吐き気、溶血性貧血、ヘモグロビン尿などの血液疾患を含む。</p>

水環境有害性	<p>急性毒性・魚類 : LC₅₀ = 0.11 mg/L (96-h)</p> <p>急性毒性・甲殻類 : LC₅₀ = 2.16 mg/L (48-h):致死</p> <p>急性毒性・藻類 : ErC₅₀ = データはあるが使用できない</p> <p>環境残留性 : 生分解性 = 2% (BOD)</p> <p>生物濃縮性 : BCF = 23~146、log P_{o/w} = 3.3</p> <p>GHS 区分 : 急性1、慢性1</p> <p>根拠 : 本物質は魚類、甲殻類に対してそれぞれ有毒、有害であり、生物濃縮性は低いものの、生分解性は易分解でないため、急性影響、慢性影響が懸念される。</p>
健康影響評価TF結論	<p>選択した評価レベル : 特定標的臓器/全身毒性 (反復ばく露)</p> <p>ヒトへの影響から得られた LOAEL = 2.1 mg/m³</p> <p>不確実性係数 UF = 10</p> <p>根拠 : ヒトの疫学データに基づき LOAEL→NOAEL に変換するため。</p> <p>評価レベル = 2.1 mg/m³/10 = 0.21 mg/m³ (0.04 ppm)</p> <p>参考 : 発がん性</p> <p>閾値の有無 : 判断できない</p> <p>根拠 : <i>In vitro</i>試験ではCHO細胞を用いる染色体異常試験の代謝活性化法及び姉妹染色分体交換試験で陽性を示す。一方、サルモネラ菌及び大腸菌を用いる復帰突然変異試験等で陰性と報告されている。<i>In vivo</i>試験ではショウジョウバエを用いる特定座位試験で陽性であるが、他に報告はない。</p> <p>ただし、変異原性の有無について評価が分かれているので、将来的には結論が変わる可能性がある。</p> <p>参考 : 閾値がある場合</p> <p>試験で得られた NOAEL = 10 ppm (52.4mg/m³)</p> <p>根拠 : 対象動物 : B6C3F1 マウス</p> <p>ばく露条件 : 吸入ばく露、0、10、30ppm、6時間/日、5日/週、104週間</p> <p>腫瘍のタイプ : 雌、30ppm で肺の細気管支/肺胞上皮腺腫発生率の有意な増加</p> <p>不確実性係数 UF = 100</p> <p>根拠 : 種差、発がん性</p> <p>評価レベル = 10 × 1/100 × 6/8 × 5/5 × 5.24 = 3.9 × 10⁻¹ mg/m³ (0.075ppm)</p> <p>参考 : 閾値がない場合</p> <p>ユニットリスクについての情報がない。</p> <p>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。</p>

有害性総合評価表

物質名：ビフェニル

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	<p>吸入毒性：LC₅₀ > 43ppm 経口毒性：LD₅₀= 1,900 mg/kg (マウス)、=2,400-5,040 mg/kg (ラット)、 =2,400 mg/kg (ウサギ)、>2,600 mg/kg (ネコ) ラットの経口データから GHS 区分 5、マウスを採用すれば区分 4 と推定する。 経皮毒性：LD₅₀= 2,500-5,010 mg/kg (ウサギ)</p> <p>GHS 区分：5(経口ラット)、4(経口マウス)推定</p>
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	<p>皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：3(推定) 根拠：眼、皮膚、粘膜に対し弱い刺激性を示し、皮膚への繰り返しの接触で皮膚炎を生じる（ヒトへの影響）。</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：2A(推定) 根拠：軽度ないし中等度の眼刺激が未知濃度のフュームにばく露された労働者によって報告されている。</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 GHS 区分：分類できない 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 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 GHS 区分：2 根拠：in vivo somatic cell genotoxicity test(ラット UDS 試験)で陽性であり、in vitro mutagenicity test (サルモネラ復帰変異試験、in vitro 染色体異常試験)で陽性であるため Category2 と考えられる。</p>
カ 発がん性	<p>発がん性：あり GHS 区分：分類できない 根拠：IARC、ACGIH、日本産業衛生学会とも記載なし、DFG は 3B と評価している。GHS 分類はできない。</p> <p>閾値の有無：判断できない 根拠：in vitro によるサルモネラ菌、動物細胞の試験、in vivo ラットによる変異原性試験で何れも陰性、陽性の両方の結果が報告されている。 ただし、変異原性の有無について評価が分かれているので、将来的には結論が変わる可能性がある。</p> <p>参考：閾値がある場合 試験で得られた LOAEL = 127 mg/kg·day 根拠：対象動物：雌 Crj:BDF₁マウス ばく露条件：混餌投与、0、667、2000、6000ppm (摂取量計算値；雌 0、127、397、1338 mg/kg/day)、104 週間腫瘍のタイプ：雌の肝臓に肝細胞がんが全投与群で、肝細胞腺腫が 2000ppm 以上の群で発生増加を示した。</p> <p>不確実性係数 UF = 1000 根拠：種差、発がん性、LOAEL→NOAEL 評価レベル = 127×1/1000×60×7/5×1/10 = 1.07 mg/m³ (0.17ppm)</p>

GHS 区分	評 価 結 果
	参考：閾値がない場合 ユニットリスク = 情報なし
キ 生殖毒性	生殖毒性：判断できない（二次的な生殖発生毒性と考えられる）GHS 区分：区分外 試験で得られた NOAEL = 500 mg/kg/day 根拠：妊娠 6-15 日のラットに 125, 250, 500, 1000 mg/kg/day を強制経口投与したところ、1000 mg/kg/day で母体死亡及び胎児体重低下がみられた。 重篤な母体毒性（死亡）発現投与量での胎児体重低下であり、母体毒性に起因した二次的に発現した発生毒性と考えられる。 不確実性係数 UF = 10 評価レベル = $500 \text{ mg/kg/day} \times 60 \text{ kg} / 10 \text{ m}^3 / \text{day} \times 1 / 10 = 300 \text{ mg/m}^3$ (48 ppm)
ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)	GHS 区分：分類できない 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない 根拠：高用量を経口投与、経皮投与した実験、吸入ばく露した実験があり、経口投与では肝臓、腎臓の組織変化が認められるが、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。
ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)	GHS 区分：1 (肝臓、神経系) 試験で得られた (LOEL) = 21 mg/kg/day 根拠：吸入ばく露の NOAEL 等を判断するに適切なデータはなかった。 F344/DuCrj ラット雌雄各 50 匹を 1 群とし、0、500、1,500、4,500 ppm (日本バイオアッセイ研究センター報告書の摂取量に基づく摂取量計算値 雄 0、21、63、203；雌 0、27、84、254 mg/kg/day) を食餌に添加して 104 週間投与した結果、用量に依存した腎盂上皮細胞の過形成を認めた。 不確実性係数 UF = 100 根拠：ラットの 2 年間経口投与試験での LOEL を使用するため、LOEL→NOAEL に変換する係数を 10、期間に対する係数を 1 とする。すなわち、UF として、種差 (10)、LOEL→NOAEL 変換 (10)、期間 (1) の積を用いる。さらに、 $(60 \text{ kg} / 10 \text{ m}^3 \times 7 \text{ 日} / 5 \text{ 日})$ を乗じて吸入経路への変換、労働ばく露への補正を行う。 評価レベル = $21 \text{ mg/kg/day} \times (60 / 10 \times 7 / 5) / 100 = 1.8 \text{ mg/m}^3$ (0.29ppm) 参考：製紙工場のビフェニル含浸工程(空気中のビフェニル濃度は 1959 年は 4.4-128 mg/m ³ 、1970 年は 0.6-123 mg/m ³)の労働者、ビフェニル含浸紙を使う包装工場の労働者などに肝障害、中枢及び末梢神経の障害が報告されているため。 ヒトへの影響から得られた (LOAEL) = 0.6 mg/m ³ 不確実性係数 UF = 10 根拠：ヒトの疫学データに基づき LOAEL→NOAEL に変換するため。 評価レベル = $0.6 \text{ mg/m}^3 / 10 = 0.06 \text{ mg/m}^3$ (0.01ppm) (ACGIH は TLV の設定根拠の中で、「この事例を含むヒトでの事例について「現在入手可能な事例調査 (Plant Survey) の報告から TLV を推定することは出来ない。」としている。
コ 許容濃度の設定	許容濃度等 ACGIH(2004 年) TLV-TWA : 0.2ppm 根拠：この物質への職業ばく露について、TLV-TWA として 0.2ppm(1.3mg/m ³)を勧告する。この値は、鼻粘膜の刺激、ゼオライトにビフェニルを 50%吸着させた粉塵に吸入ばく露したラットとマウスで認められた呼吸困難の可能性を最小限と

GHS 区分	評 価 結 果			
	することを意図している。			
水環境有害性	分類	毒 性 値	毒性区分	
	急性	魚類	LC ₅₀ = 1.5 mg/L (96-h)	急性 1
	毒性	甲殻類	EC ₅₀ = 0.36 mg/L (48-h)	
	毒性	藻類	ErC ₅₀ = 3.86 mg/L (3-h):増殖阻害	
	毒性	その他	EC ₅₀ =	
	慢性	魚類	NOEC =	区分外
	毒性	甲殻類	NOEC = 0.17 mg/L Daphnia.magna,21d)	
	毒性	藻類	NOEC =	
	毒性	その他	NOEC =	
	<p>環境残留性：生分解性 = 66%(BOD、2時間) 生物濃縮性：BCF = 280 log P_{o/w} = 3.16/4.09 GHS 区分：急性区分：1、慢性区分：1 根拠：入手できた急性毒性試験の結果から判断して甲殻類（ミジンコ）に対して強い毒性を、魚類についても毒性を有している。藻類に対しては毒性を有していることは確認されるが、ばく露時間が3時間と短い試験であり GHS 分類に使用する事はできない。最も低い毒性値が 1mg/l 以下であるので、本物質は急性 1 に該当する。 慢性毒性試験の結果は甲殻類（ミジンコ）についての 21 日間試験で NOEC 値 0.17mg/l が得られているが、本物質は易分解(生分解性試験、2 週間で 66% (BOD) であること、かつ低濃縮性 (実測 BCF=280) であることから、慢性影響の懸念は低い。これらのデータから本物質は慢性区分は区分外と分類される。</p>			

GHS 区分	評 価 結 果
健康影響評価 T F 結論	<p>選択した評価値：.許容濃度 ACGIH(2004年) TLV-TWA : 0.2ppm</p> <p>根拠： この物質への職業ばく露について、TLV-TWA として 0.2ppm(1.3mg/m³)を勧告する。この値は、鼻粘膜の刺激、ゼオライトにビフェニルを 50%吸着させた粉塵に吸入ばく露したラットとマウスで認められた呼吸困難の可能性を最小限とすることを意図している。</p> <p>参考：.発がん性 閾値の有無：判断できない</p> <p>根拠： in vitro によるサルモネラ菌、動物細胞の試験、in vivo ラットによる変異原性試験で何れも陰性、陽性の両方の結果が報告されている。 ただし、変異原性の有無について評価が分かれているので、将来的には結論が変わる可能性がある。</p> <p>閾値があると仮定した場合 試験で得られた LOAEL = 127 mg/kg·day 根拠：対象動物：雌 Crj:BDF₁マウス ばく露条件：混餌投与、0、667、2000、6000ppm (摂取量計算値；雌 0、127、397、1338 mg/kg/day)、104 週間腫瘍のタイプ：雌の肝臓に肝細胞がんが全投与群で、肝細胞腺腫が 2000ppm 以上の群で発生増加を示した。</p> <p>不確実性係数 UF = 1000 根拠：種差、発がん性、LOAEL→NOAEL 評価レベル = $127 \times 1 / 1000 \times 60 \times 7 / 5 \times 1 / 10 = 1.07 \text{ mg/m}^3$ (0.17ppm)</p> <p>閾値がない場合 ユニットリスク = 情報なし</p> <p>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。</p>

有害性総合評価表

物質名：ベンゼン

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	吸入毒性：LC ₅₀ = 13,700 ppm(rat) 試験内容：4 時間ばく露 経口毒性：LD ₅₀ = 3,000 mg/kg(rat) 試験内容： GHS 区分：5
イ 皮膚腐食性／ 刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：3 根拠：ウサギにおいて、10-20 回の連続適用により軽微な皮膚刺激性を有する。
ウ 眼に対する重 篤な損傷性／ 刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS 区分：2 A 根拠：ウサギにおいて、2 滴投与で中等度の眼刺激性を示す。
エ 皮膚感作性又 は呼吸器感作 性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
オ 生殖細胞変異 原性	生殖細胞変異原性：可能性はある GHS 区分：2 根拠：in vivo 変異原性試験（哺乳類を用いる体細胞の変異原性試験）で陽性である。皮下投与によりラットに染色体異常(1,750 mg/kg)、ウサギの骨髄細胞に染色体の構造異常や数的異常(1,750 mg/kg)を誘発する。吸入ばく露の場合には、4 時間ばく露(28 ppm)でマウス骨髄細胞に姉妹染色分体交換、6 時間ばく露(マウス 9.9 ppm、ラット 3.0 ppm)で末梢リンパ球あるいは骨髄に姉妹染色分体交換あるいは小核、6 週間ばく露(22 時間/日)で脾臓のリンパ細胞に染色体異常(0.04 ppm 以上)を誘発する。経口投与の場合には、マウスへの単回及び 2 回連続投与により骨髄細胞に小核(56 mg/kg 以上)、120 日間反復投与により末梢赤血球に小核(25 mg/kg 以上)をそれぞれ誘発する。 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) = 得られない。 根拠：遺伝毒性を示す物質にはその作用に閾値が存在しない（どんなに低い用量でも必ずリスクが伴う）というのが現在の定説となっており、遺伝毒性物質に NOAEL を設定することはできない。

GHS 区分	評 価 結 果
<p>カ 発がん性</p>	<p>発がん性:あり GHS 区分： 1 (IARC : 1)</p> <p>IARC はこの物質の発がん性を「1：ヒトに対して発がん性がある」と分類している。ベンゼンばく露と骨髄性白血病発症の因果関係は疫学研究において立証されている。</p> <p>閾値の有無：閾値なし ネズミチフス菌による復帰突然変異試験では、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であるが、<i>In vivo</i>吸入ばく露の場合には、4 時間ばく露(28 ppm)でマウス骨髄細胞に姉妹染色分体交換、6 時間ばく露(マウス9.9 ppm、ラット3.0 ppm)で末梢リンパ球あるいは骨髄に姉妹染色分体交換あるいは小核、6 週間ばく露(22 時間/日)で脾臓のリンパ細胞に染色体異常(0.04 ppm 以上)を誘発する。</p> <p>ユニットリスクの算出： 労働補正 RL(10^{-4}) = $330 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.1ppm) 労働補正 UR = 3.0×10^{-7} per $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 根拠：Pliofilm のコホート研究に基づき、40 年間ベンゼンばく露による白血病死亡リスクから算出した。</p>
<p>キ 生殖毒性</p>	<p>生殖毒性：あり GHS 区分 (可能であれば)： 2 (推定)</p> <p>試験で得られた LOAEL = 5 ppm (16 mg/m³) 根拠：マウスの妊娠 6-15 日に吸入ばく露したところ、全ての群の児に著しい赤血球コロニー形成細胞の減少がみられた。 不確実性係数 UF = 100 根拠：LOAEL, 種差 評価レベル = $16 \times 1/100 = 1.6 \times 10^{-1} \text{mg}/\text{m}^3$ (0.05 ppm)</p>
<p>ク 特定標的臓器/ 全身毒性(単回 ばく露)</p>	<p>GHS 区分： 3 (麻酔作用)</p> <p>試験で得られた NOAEL = 25 ppm 根拠：主な毒性は麻酔作用と呼吸障害で、ヒト 25 ppm 8 時間ばく露で影響が見られなかった。 不確実性係数 UF = 1 根拠：ヒト、NOAEL、8 時間吸入ばく露 評価レベル = 25 ppm</p>

GHS 区分	評価結果
ケ 特定標的臓器/ 全身毒性（反 復ばく露）	<p>GHS 区分：1（血液）</p> <p>根拠：低濃度での長期間ばく露により、骨髓造血機能が低下して赤血球数、血小板数及び白血球数の減少、貧血をもたらす。これらの影響には用量相関性があるとされている。</p> <p>ヒトばく露時の LOAEL = 5.6 ppm</p> <p>根拠：高濃度ばく露（50-100 ppm）の場合には、作業者の多くに骨髓毒性が現れ、再生不良性貧血もみられることが知られている。</p> <p>また、50 万人以上の労働者を対象とした調査でも、平均 5.6 ppm（65%の workplace は<12ppm）のばく露で、再生不良性貧血の増加がみられている。なお、個々の労働者のばく露濃度は調査されていない。</p> <p>不確実性係数 UF = 10</p> <p>根拠：ヒト労働ばく露による LOAEL を使用するため</p> <p>評価レベル = $18 \text{ mg/m}^3 / 10 = 1.8 \text{ mg/m}^3 (0.56 \text{ ppm})$</p> <p>参考：試験で得られた NOAEL = 30 ppm</p> <p>根拠：ラットを 6 時間/日×5 日/週×13 週間ばく露した実験で、300 ppm で白血球の減少及び骨髓細胞の減少が認められ、NOAEL は 30 ppm と報告されている。</p> <p>不確実性係数 UF = 10</p> <p>根拠：(GHS ガイドラインに示された標準的な試験期間である)13 週間のばく露期間の動物試験で得られた NOAEL を使用するため。(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とともに、種差に対する係数を 10、NOAEL、期間に対する係数を 1 とする。</p> <p>評価レベル = $9.25 \text{ mg/m}^3 \times (6/8 \times 5/5) / 10 = 7.3 \times 10^{-1} \text{ mg/m}^3 (2.3 \times 10^{-1} \text{ ppm})$</p>
コ 許容濃度の設 定	<p>許容濃度等</p> <p>ACGIH TLV-TWA：0.5ppm（根拠：発がん）、STEL：2.5ppm（根拠：白血病）、経皮吸収性</p> <p>BEI：25 $\mu\text{g/g}$ クレアチン（測定対象：尿中 S-フェニルメルカプト酸、備考：バックグラウンド）</p> <p>BEI：500 $\mu\text{g/g}$ クレアチン（測定対象：尿中 trans,trans-ムコン酸、備考：バックグラウンド）</p> <p>日本産業衛生学会 過剰発がん生涯リスクレベル 10^{-3} 評価値 1ppm 過剰発がん生涯リスクレベル 10^{-4} 評価値 0.1ppm</p> <p><u>評価値の意味</u></p> <p>ベンゼンに 40 年間ばく露したときの過剰死亡リスク（ベンゼンへのばく露を理由にがんによる死亡が増加する確率）が 10^{-3} に相当するベンゼン濃度（1ppm）、10^{-4} に相当するベンゼン濃度（0.1ppm）をあらわしている。</p>

GHS 区分	評価結果			
水環境有害性	分類	毒性値	毒性区分	
	急性	魚類	LC ₅₀ = 5.3 mg/L (96-h)	急性 2
	毒性	甲殻類	EC ₅₀ = 18 mg/L (24-h) : 遊泳阻害	急性 3
	毒性	藻類	ErC ₅₀ = 29 mg/L (72-h) : 増殖阻害	急性 3
	毒性	その他	EC ₅₀ =	
	慢性	魚類	NOEC =	>1 or ≤1
	毒性	甲殻類	NOEC =	
	毒性	藻類	NOEC =	
毒性	その他	NOEC =		
<p>環境残留性：生分解性 = 39-41% (BOD, 2週間)</p> <p>生物濃縮性：BCF = 4.3、 log P o/w =</p> <p>GHS 区分：急性区分：2、慢性区分：分類できない</p> <p>根拠：魚類急性毒性値 LC50 (96 時間、ニジマス) が 5.3 mg/L であることから急性区分は 2 に該当する。魚類の生物濃縮性試験の結果、BCF は 4.3 (キンギョ) でありまた藻類、ミジンコ類でも BCF 値は高くない。ただし生分解性試験の結果は BOD 分解率が平均 40% であり、良分解の基準 60% を下回っている。ただし化審法下における判断では分解率は時間経過とともに増加していることを理由に良分解としている。情報が限られていることおよび実環境中での生分解性の情報が無いためここでは慢性区分を情報が不足していることから「分類できない」としておく。</p>				
健康影響評価 T F 結論	<p>選択した有害性：発がん性</p> <p>閾値の有無：閾値なし</p> <p>ネズミチフス菌による復帰突然変異試験では、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であるが、<i>In vivo</i> 吸入ばく露の場合には、4 時間ばく露(28 ppm)でマウス骨髄細胞に姉妹染色分体交換、6 時間ばく露(マウス 9.9 ppm、ラット 3.0 ppm)で末梢リンパ球あるいは骨髄に姉妹染色分体交換あるいは小核、6 週間ばく露(22 時間/日)で脾臓のリンパ細胞に染色体異常(0.04 ppm 以上)を誘発する。</p> <p>ユニットリスクの算出： 労働補正 RL(10⁻⁴) = 330 μg/m³ (0.1ppm) 労働補正 UR = 3.0 × 10⁻⁷ per μg/m³</p> <p>根拠：Pliofilm のコホート研究に基づき、40 年間ベンゼンばく露による白血病死亡リスクから算出した。</p>			

有害性総合評価表

物質名：ベンゾ[a]アントラセン

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	急性毒性データなし GHS 区分：分類できない
イ 皮膚腐食性／ 刺激性	皮膚腐食性／刺激性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
ウ 眼に対する重 篤な損傷性／ 刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
エ 皮膚感作性又 は呼吸器感作 性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
オ 生殖細胞変異 原性	生殖細胞変異原性：やや疑われる GHS 区分：2 根拠：in vivo somatic mutagenicity test (マウスおよびチャイニーズハムスターの骨髄の小核試験)で陽性であり、category 2 に分類される。in vitro mutagenicity test (サルモネラ復帰変異試験、チャイニーズハムスター細胞の遺伝子突然変異試験)で陽性。
カ 発がん性	発がん性：あり GHS 区分：1B IARC は本物質の発がん性を「2A：ヒトに対しておそらく発がん性がある（1983）」と分類している。 閾値の有無：閾値なし 根拠：サルモネラ菌に対する変異原性、CHO 細胞に対する染色体異常の誘発等、多くの遺伝子毒性が報告されている。 参考：カリフォルニア EPA の資料によるユニットリスクを用いて算定した場合は、次の値となる。 RL(10 ⁻⁴)=9 × 10 ⁻¹ μg/m ³ (9.9×10 ⁻⁵ ppm、0.000099ppm) UR= 1.1×10 ⁻⁴ per μg/m ³ 根拠：カリフォルニア州 EPA の資料に記載された吸入ばく露によるユニットリスク (UR)の値 1.1×10 ⁻⁴ per μg/m ³ から、吸入ばく露における過剰発がん生涯リスクレベル(RL(10 ⁻⁴))に対応する濃度を次の計算式を用いて算出した。 RL(10 ⁻⁴) [μg/m ³]=10 ⁻⁴ ÷UR[per μg/m ³]、RL(10 ⁻⁴)=10 ⁻⁴ /0.00011=0.9 なお、当リスク評価事業における前提条件（呼吸量 10m ³ /日、ばく露日数 240 日/年）に基づいて換算すれば以下となる。 労働補正 RL(10 ⁻⁴)=2.7 μg/m ³ (3×10 ⁻⁴ ppm、0.0003ppm) 労働補正 UR=3.7×10 ⁻⁵ per μg/m ³ 計算式

GHS 区分	評 価 結 果
	労働補正 $RL(10^{-4}) = RL(10^{-4}) / (10/20 \times 240/365) = (9 \times 10^{-1}) / 0.33 = 2.7$ 労働補正 $UR = UR \times (10/20 \times 240/365) = (1.1 \times 10^{-4}) \times 0.33 = 3.7 \times 10^{-5}$
キ 生殖毒性	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） 試験で得られた LOAEL = 5 mg/kg/day（皮下投与） 根拠：ラットの妊娠 1 日から 5 mg/kg/day を皮下投与したとき、胚・胎児死亡がみられた。
ク 特定標的臓器/ 全身毒性（単 回ばく露）	GHS 区分：分類できない 試験で得られた（NOEL、NOAEL、LOAEL、UR） = 得られない 根拠：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。
ケ 特定標的臓器/ 全身毒性（反 復ばく露）	GHS 区分：分類できない 試験で得られた（NOEL、NOAEL、LOAEL） = 得られない 根拠：反復ばく露の NOAEL 等を判断するに適切なデータはなかった。
コ 許容濃度の設 定	許容濃度等 ACGIH 当該物質としての設定はない。 参考：TLV-TWA:0.2mg/m ³ （根拠：発がん）（コールタールピッチ揮発分のベンゼン可溶分）
水環境有害性	生態毒性データ：報告なし 生物濃縮性：BCF=報告なし $\log P_{o/w} = 5.61$ GHS 区分：分類できない 根拠：評価された毒性データは入手できない。EU-Risk phrase R50/53 が付されているが判断の元となったデータは入手できないため、ここでは GHS 分類について判断できない。ただし、類似物質についてのデータは明らかに有害性を示していること、および $\log P_{o/w} = 5.61$ で生物濃縮性が懸念されることを留意しなければならない。
健康影響評価 T F 結論	選択した評価レベル：発がん性 GHS 区分：1B IARC は本物質の発がん性を 2A（ヒトに対しておそらく発がん性がある（1983））に分類している。 閾値の有無の判断：閾値なし 根拠：サルモネラ菌に対する変異原性、CHO 細胞に対する染色体異常の誘発等、多くの遺伝子毒性が報告されている。 参考：カリフォルニア EPA の資料によるユニットリスクを用いて算定した場合は、次の値となる。 $RL(10^{-4}) = 9 \times 10^{-1} \mu g/m^3$ ($9.9 \times 10^{-5} ppm$, $0.000099 ppm$) $UR = 1.1 \times 10^{-4} per \mu g/m^3$ 根拠：カリフォルニア州 EPA の資料に記載された吸入ばく露によるユニットリスク (UR) の値 $1.1 \times 10^{-4} per \mu g/m^3$ から、吸入ばく露における過剰発がん生涯リスクレベル (RL(10 ⁻⁴)) に対応する濃度を次の計算式を用いて算出した。 $RL(10^{-4}) [\mu g/m^3] = 10^{-4} \div UR [per \mu g/m^3]$ $RL(10^{-4}) = 10^{-4} / 0.00011 = 0.9$ ユニットリスクの労働環境への適用については評価が定まっていないので、参考までに数値を示したが、更なる検討が必要である。

有害性総合評価表

物質名：ベンゾ[a]ピレン

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	腹腔内投与：LD ₅₀ = 250 mg/kg 試験内容： GHS 区分：分類できない
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：？ GHS 区分：分類できない 根拠：マウスの耳介に対する刺激性について、ID ₅₀ が 5.6×10 ⁻⁵ mmol/ear と報告されている。
ウ 眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
オ 生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：疑われる GHS 区分：1B 根拠：in vivo heritable germ cell mutagenicity test(マウス優性致死試験)で陽性。
カ 発がん性	発がん性：あり GHS 区分：1B IARC はこの物質の発がん性を「2A：ヒトに対しておそらく発がん性がある」と分類している。(1996) 閾値の有無：閾値なし 根拠：In vitro 試験では、ネズミチフス菌を用いる復帰突然変異試験、げっ歯類細胞を用いる染色体異常、姉妹染色分体交換、遺伝子突然変異の試験でいずれも陽性を示す。 参考ユニットリスクの算出： RL(10 ⁻⁴)=1.1×10 ⁻³ μ g/m ³ (1.1×10 ⁻⁷ ppm、0.00000011ppm) UR=9×10 ⁻² per μ g/m ³ 根拠：WHO 資料に記載された、ユニットリスク(UR)の値 9×10 ⁻² per μ g/m ³ から、過剰発がん生涯リスクレベル(RL(10 ⁻⁴))に対応する濃度を次の計算式を用いて算出した。 RL(10 ⁻⁴) [μ g/m ³]=10 ⁻⁴ ÷UR[per μ g/m ³] RL(10 ⁻⁴)=10 ⁻⁴ /0.09 =1.1 × 10 ⁻³ なお、当リスク評価事業における前提条件（呼吸量 10m ³ /日、ばく露日数 240 日/年）に基づいて換算すれば以下となる。 労働補正 RL(10 ⁻⁴)=3.3×10 ⁻³ μ g/m ³ (3.3×10 ⁻⁷ ppm、0.00000033ppm) 労働補正 UR=3.0×10 ⁻² per μ g/m ³ 計算式 労働補正 RL(10 ⁻⁴) = RL(10 ⁻⁴)/ (10/20×240/365) = (1.1×10 ⁻³)/0.33=3.3×10 ⁻³ 労働補正 UR = UR×(10/20×240/365) = (9 × 10 ⁻²)×0.33 = 3.0× 10 ⁻²

GHS 区分	評価結果
キ 生殖毒性	生殖毒性：あり GHS 区分：1B (推定) 試験で得られた LOAEL < 10 mg/kg 根拠：マウスの妊娠 7-16 日に経口投与 (0、10、40、160 mg/kg) したところ、160 mg/kg で妊娠中断、40 mg/kg で F 1 児の不妊、10 mg/kg 以上で F 1 児の受精率低下がみられた (Mackenzie and Angevine, 1981)。 不確実性係数 UF=100 根拠：LOAEL、種差 評価レベル < $10 \text{ mg/kg} \times 60 \text{ kg} / 10 \text{ m}^3 \times 1 / 100 = 6 \times 10^{-1} \text{ mg/m}^3$ ($6 \times 10^{-2} \text{ ppm}$, 0.060ppm)
ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)	GHS 区分：分類できない。 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない 根拠：単回ばく露に関する報告なし。
ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)	GHS 区分：分類できない。 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) = 得られない。 根拠：15 日以内に動物の死亡がみられる用量であり、反復ばく露の NOAEL 決定に用いるには適切でない。
コ 許容濃度の設定	許容濃度等 許容濃度：ACGIH、日本産業衛生学会は設定していない。 参考：ACGIH TLV-TWA:0.2mg/m ³ (0.02ppm) (根拠：発がん) (コールタールピッチ揮発分のベンゼン可溶分)
水環境有害性	急性毒性・甲殻類：EC ₅₀ = 0.005 mg/L (96-h) : 遊泳阻害 急性毒性・藻類：ErC ₅₀ = 0.005 mg/L (72-h) : 増殖阻害 慢性毒性・甲殻類：NOEC = 0.0024 mg/L (36d) : 生長阻害 環境残留性：生分解性 = 報告なし 生物濃縮性：BCF = 2,657 (魚類)、13,000 (ミジンコ)、log P _{o/w} = 6.35 GHS 区分：急性 1、慢性 1 根拠：本物質は水生生物に対して毒性が極めて高く、しかも生物濃縮の可能性も高い。ミジンコへの生態濃縮が懸念されることから、高次補食者への 2 次的影響も懸念される (Secondary Poisoning)。

GHS 区分	評 価 結 果
健康影響評価 T F 結論	<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</p> <p>根拠：<i>In vitro</i> 試験では、ネズミチフス菌を用いる復帰突然変異試験、げっ歯類細胞を用いる染色体異常、姉妹染色分体交換、遺伝子突然変異の試験でいずれも陽性を示す。</p> <p>ユニットリスクの算出： $RL(10^{-4}) = 1.1 \times 10^{-3} \mu g/m^3$ ($1.1 \times 10^{-7} ppm$, $0.00000011 ppm$) $UR = 9 \times 10^{-2} \text{ per } \mu g/m^3$</p> <p>根拠：WHO 資料に記載された、ユニットリスク(UR)の値 $9 \times 10^{-2} \text{ per } \mu g/m^3$ から、過剰発がん生涯リスクレベル($RL(10^{-4})$)に対応する濃度を次の計算式を用いて算出した。$RL(10^{-4}) [\mu g/m^3] = 10^{-4} \div UR[\text{per } \mu g/m^3]$、$RL(10^{-4}) = 10^{-4} / 0.09 = 1.1 \times 10^{-3}$</p> <p>ユニットリスクの労働環境への適用については評価が定まっていないので、参考までに数値を示したが、更なる検討が必要である。</p>

有害性総合評価表

物質名：ベンゾ[e]フルオラセン

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	急性毒性データなし GHS 区分、：分類できない
イ 皮膚腐食性／ 刺激性	皮膚腐食性／刺激性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
ウ 眼に対する重 篤な損傷性／ 刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
エ 皮膚感作性又 は呼吸器感作 性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
オ 生殖細胞変異 原性	生殖細胞変異原性：やや疑われる GHS 区分：2 根拠：in vivo somatic mutagenicity test（チャイニーズハムスターの骨髄を用いた染色体異常試験）で陽性。In vitro mutagenicity test（サルモネラ復帰変異試験）でも陽性。ただし in vivo での結果は一報のみで、確認するデータが望まれる。
カ 発がん性	発がん性：あり GHS 区分：2 IARC は本物質の発がん性を「2B：ヒトに対して発がん性があるかもしれないと分類している。（1983）」 閾値の有無：閾値なし 根拠：サルモネラ菌に対する変異原性、チャイニーズハムスター骨髄細胞に対する染色体異常の誘発が報告されている。 参考：カリフォルニア EPA の資料によるユニットリスクを用いて算定した場合は、次の値となる。 RL(10 ⁻⁴)=9×10 ⁻¹ μg/m ³ 、(9×10 ⁻⁵ ppm、0.00009ppm) UR= 1.1×10 ⁻⁴ per μg/m ³ 根拠：カリフォルニア州 EPA の資料に記載された吸入ばく露によるユニットリスク(UR)の値 1.1×10 ⁻⁴ [per μg/m ³]から吸入ばく露における過剰発がん生涯リスクレベル(RL(10 ⁻⁴))に対応する濃度を次の計算式を用いて算出した。 RL(10 ⁻⁴) [μg/m ³]=10 ⁻⁴ ÷UR[per μg/m ³]、RL(10 ⁻⁴)=10 ⁻⁴ /0.00011=0.9 なお、当リスク評価事業における前提条件（呼吸量 10m ³ /日、ばく露日数 240日/年）に基づいて換算すれば以下となる。 労働補正 RL(10 ⁻⁴)=2.7 μg/m ³ (2.7×10 ⁻⁴ ppm、0.00027ppm) 労働補正 UR=3.7×10 ⁻⁵ per μg/m ³ 計算式 労働補正 RL(10 ⁻⁴) = RL(10 ⁻⁴) / (10/20×240/365) = (9×10 ⁻¹)/0.33=2.7 労働補正 UR = UR×(10/20×240/365) = (1.1×10 ⁻⁴)×0.33 = 3.7×10 ⁻⁵

GHS 区分	評価結果
キ 生殖毒性	生殖毒性：報告なし GHS 区分：分類できない 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) = 得られない 根拠：
ク 特定標的臓器/ 全身毒性(単回 ばく露)	GHS 区分：分類できない 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない 根拠：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。
ケ 特定標的臓器/ 全身毒性 (反 復ばく露)	GHS 区分：分類できない 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) = 得られない 根拠：反復ばく露の NOAEL 等を判断するに適切なデータはなかった。
コ 許容濃度の設 定	許容濃度等 ACGIH (2004 年) 当該物質としての設定はない。 参考：TLV-TWA:0.2mg/m ³ (根拠：発がん) (コールタールピッチ揮発分のベンゼン可溶分)
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} = 6.12 GHS 区分：分類できない 根拠：評価された毒性データは入手できない。EU-Risk phrase R50/53 が付されているが判断の元となったデータは入手できないため、ここでは GHS 分類について判断できない。ただし、類似物質についてのデータは明らかに有害性を示していること、および log P _{o/w} = 6.12 で生物濃縮性が懸念されることを留意しなければならない。
健康影響評価 T F 結論	選択した有害性：発がん性 閾値の有無：閾値なし 根拠：サルモネラ菌に対する変異原性、チャイニーズハムスター骨髄細胞に対する染色体異常の誘発が報告されている。 参考：カリフォルニア EPA の資料によるユニットリスクを用いて算定した場合は、次の値となる。 RL(10 ⁻⁴) = 9 × 10 ⁻¹ μg/m ³ (9 × 10 ⁻⁵ ppm、0.00009ppm) UR = 1.1 × 10 ⁻⁴ per μg/m ³ 根拠：カリフォルニア州 EPA の資料に記載された吸入ばく露によるユニットリスク (UR) の値 1.1 × 10 ⁻⁴ [per μg/m ³] から吸入ばく露における過剰発がん生涯リスクレベル (RL(10 ⁻⁴)) に対応する濃度を次の計算式を用いて算出した。 RL(10 ⁻⁴) [μg/m ³] = 10 ⁻⁴ ÷ UR [per μg/m ³] RL(10 ⁻⁴) = 10 ⁻⁴ / 0.00011 = 0.9 ユニットリスクの労働環境への適用については評価が定まっていないので、参考までに数値を示したが、更なる検討が必要である。

グルタルアルデヒド リスク評価書

C A S 番号 : 111-30-8

労働安全衛生法施行令別表第 9 (名称を通知すべき有害物) 第 139 号

1. 物質に関する基本的情報

(1) 分子式・分子量

分子式 : $C_5H_8O_2$

分子量 : 100.12

(2) 物理的・化学的性状

外観 : 刺激臭のある無色粘稠液体

引火点 (°C) : データなし

比重(水=1) : 0.7

発火点 (°C) : データなし

沸点 (°C) : 187~189 (分解)

爆発限界 (容量%) : データなし

蒸気圧 (kPa、20°C) : 2.3 (17mmHg)

溶解性 (水) : 混和する

蒸気密度 (空気=1) : 3.5

オクタノール/水分配係数 $\log P_{ow}$: -0.22

融点 (°C) : -14

換算係数 : $1ppm = 4.16@20^\circ C$ 、 $4.09@25^\circ C$

$1mg/m^3 = 0.24@20^\circ C$ 、 $0.24@25^\circ C$

(3) 生産・輸入量、使用量

生産 : 72 トン(1998 年度)

輸入量 : 2,094 トン(1998 年度)

用途 : 電子顕微鏡用試料固定剤、定着剤、医療機器の殺菌消毒剤、2%水溶液で低温滅菌剤、架橋剤、なめし剤、一部の X 線現像液の硬化剤、金属細工液、殺生剤、スライム剤、織物柔軟剤、防腐剤、生物学的標本の固定剤、生体移植材料の安定剤、またノーカーボン紙、化粧品、衛生用品に使用されている。発汗抑制剤、動物舎や通風ダクトの消毒薬、皮膚疾患の治療にも使用されてきた。

2. 有害性評価

グルタルアルデヒドの有害性評価の結果を表-1に示す。

表-1：グルタルアルデヒド有害性評価結果

発がん性評価	IARC	記載なし
急性毒性 (LC ₅₀)	(ppm)	23.0～39.4(4h、蒸気/ラット) 67.2～84(4h、エアロゾル/ラット) GHS 区分：1(蒸気吸入)
皮膚腐食性/刺激性		あり、GHS 区分：2
眼の損傷性/刺激性		あり、GHS 区分：2A
皮膚感作性		あり、GHS 区分：1(推定)
呼吸器感作性		あり、GHS 区分：1(推定)
生殖細胞変異原性		なし、GHS 区分：区分外
発がん性		なし、GHS 区分：区分外
生殖毒性 評価レベル	(ppm)	あり、GHS 区分：2(推定) 0.0046 (1.9×10 ⁻² mg/m ³)
特定臓器毒性(単回ばく露)		なし、GHS 区分：区分外
特定臓器毒性(反復ばく露) 評価レベル	(ppm)	あり、GHS 区分：1 0.0016 (6.5×10 ⁻³ mg・m ³)
ACGIH TLV-C(根拠：刺激)		0.05
DFG(MAK) TLV-TWA		0.05
TLV-C	(ppm)	0.2
HSE MEL-TWA		0.05
TLV-STEL		0.05

有害性評価の結果よりグルタルアルデヒドについての有害性の評価レベルを、DFG(MAK)、HSEのMEL-TWA及びACGIHの天井値である0.05ppm(評価レベル-1)と特定標的臓器/全身毒性(反復ばく露)から求まる最も低い値である0.0016ppm(評価レベル-2)の両者を採用する。なお、ACGIH、HSEは0.05ppmについて、喘息について量-反応関係が明らかでないこと、この値より低いばく露でも呼吸器刺激性が認められることから、「可能である限りできるだけ低いばく露に管理する」が付記されている。

3. ばく露評価

グルタルアルデヒドのばく露評価は、X線フィルム現像定着用途について一事業場(病院)での測定および医療機器消毒の用途については平成15年度に中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センターが実施した「医療機関におけるグルタルアルデヒドの労働衛生対策」で検討した結果を用いることとした。

なお、グルタルアルデヒドの上記以外の用途(架橋剤、なめし剤、金属加工油防腐剤、水処理工程での抗菌剤、電子顕微鏡用組織標本固定・補填剤、動物舎の消毒等)については評価していない。

(1) ばく露評価対象作業

グルタルアルデヒドのX線フィルム現像定着機関連作業には機器の操作および機器を開放して実施する薬剤補給、清掃、故障修理等作業がある。(訪問調査を実施した他の病院もほぼ

同様である)ただし、これらの開放作業は、実施頻度が低く担当者一人当たりの分担時間が低く(概ね1時間/月未満)であるため、当該作業でのばく露は限定的と考えられるため、X線フィルム現像定着機操作作業のみを対象とした。

なお、グルタルアルデヒドの医療機器消毒作業については、平成15年度に中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センターが実施した「医療機関におけるグルタルアルデヒドの労働衛生対策」で検討した結果を用いることとした。作業内容等については表-4:医療機器消毒作業環境濃度及び個人ばく露濃度測定結果参照。

(2) 作業環境濃度および個人ばく露濃度測定

ばく露測定は、作業環境測定法に基づく(もしくは作業場の構造等の理由でこれに準じた)測定および個人ばく露測定を実施した。

(3) 作業環境濃度および個人ばく露濃度測定結果

ア X線フィルム現像定着機操作

(ア) 作業環境濃度測定結果

作業環境濃度測定は、A、B測定である30分間の測定及びパッシブサンプラーによる就業時間を通じての環境濃度測定を現像定着機が設置された部屋について実施した。

測定結果は、全ての測定点で0.001ppm未満(A測定値)(もしくは0.002ppm未満)を示しており、作業場の平均濃度は0.001ppm未満であり、B測定値からも発生源からの有意の発生も認められなかった。A測定やB測定は限られた時間帯での測定であるが、パッシブサンプラーによる作業環境濃度測定結果は就業時間にわたる作業場の測定であり、この測定結果でも0.001ppm未満であった。これらの結果から、作業者の平均的なばく露濃度は0.001ppm未満と推定する。(表-2)

表-2:作業環境濃度測定結果の平均値等

測定方法	測定場所	幾何平均値	最大値	最小値
A測定	一般撮影室(1回目)	0.001ppm	0.001ppm未満	0.001ppm未満
	一般撮影室(2回目)	0.001ppm	0.001ppm未満	0.001ppm未満
	透視室	0.001ppm	0.001ppm未満	0.001ppm未満
B測定 (X分測定)	一般撮影室	—————	0.002ppm未満	0.002ppm未満
	透視室	—————	0.002ppm未満	0.002ppm未満
B測定 (30分測定)	一般撮影室	—————	0.001ppm未満	0.001ppm未満
	透視室	—————	0.001ppm未満	0.001ppm未満
パッシブサンプラー	一般撮影室	0.001ppm	0.001ppm未満	0.001ppm未満
	透視室	0.001ppm	0.001ppm未満	0.001ppm未満

注: 0.002未満は、測定時間が短いため0.001未満とはなっていないが、どちらも定量下限未満と考えられる。

(イ) 個人ばく露測定結果

個人ばく露測定は、作業者にパッシブサンプラーを装着して、日常的勤務時間を通じて

測定したもので、結果は0.001ppm未満であった。この結果から作業者の通常作業における平均的ばく露濃度は0.001ppm未満と推定する。(表-3)

表-3: 個人ばく露濃度測定結果

作業者	測定開始時刻	測定終了時刻	装着時間(分)	濃度(ppm)
A	8:20	17:10	530	0.001未満
B	8:17	17:10	533	0.001未満
C	12:30	17:10	280	0.002未満
D	8:15	17:14	539	0.001未満
E	8:23	17:12	529	0.001未満
F	12:15	17:15	300	0.002未満
G	11:15	17:13	358	0.002未満
H	8:10	17:15	545	0.001未満
I	12:30	17:11	281	0.002未満
K	8:30	17:11	521	0.001未満
L	8:07	12:25	258	0.002未満
M	8:20	17:12	532	0.001未満
N	8:10	17:12	542	0.001未満

注：0.002未満は、測定時間が短いため0.001未満とはなっていないが、どちらも定量下限未満である。

イ 医療機器消毒作業におけるばく露評価(表-4)

(ア) 作業環境濃度及び個人ばく露濃度測定結果

11 医療機関で実施された作業環境濃度測定の結果、A測定値は有害性の評価レベル-1である0.05ppmに対し、B医療機関の測定値の第一評価値(EA1)のみこの値と同等であり、他医療機関の測定値の第一評価値はこの値未満であり、作業環境の一部では0.05ppmを超える可能性を示唆している。ただし、第二評価値(EA2)がこの値を超える医療機関はなく、A測定値の推定算術平均値が0.05ppmより低いことを示している。

B測定値は2医療機関(B、C)において0.05ppmを超える値が測定されている。また、個人ばく露測定の結果でも1医療機関(B)において0.05ppmを超える値が測定されている。

表-4：医療機器消毒作業環境濃度及び個人ばく露濃度測定結果

	A医療機関	B医療機関	C医療機関	D医療機関	E医療機関	F医療機関	G検診機関	H検診機関	I検診機関	J検診機関	K歯科診療所
A測定 (等間隔 測定)	0.001 0.002 0.002 0.001 0.001 0.002	0.017 0.032 0.014 0.028 0.049 0.034	0.004 未満 0.016 0.004 未満 0.013 0.004 未満 0.012	0.0005 未満 0.0005 未満 0.002 0.001 0.002 0.0005 未満	0.004 0.001 0.001 0.001 0.001 0.001	0.003 0.004 0.002 0.002 0.004 0.002	0.001 0.001 0.001 0.001 0.001 0.001 0.005 0.004 0.003	0.001 未満 0.003 0.001 未満 0.004 0.001 未満 0.003	0.004 0.002 0.003 0.002 0.002 0.002	0.002 0.006 0.006 0.001 0.007 0.004	0.001 0.001 0.002 0.001 0.001 0.009 0.008 0.003 0.002 0.002
第一評価値 第二評価値	0.005 0.002	0.101 0.037	0.035 0.012	0.0043 0.0014	0.005 0.002	0.009 0.004	0.008 0.003	0.009 0.003	0.008 0.003	0.019 0.006	0.012 0.004
B測定 (発生源)	0.005 未満 0.002 未満 0.003 未満 0.002 未満	0.054 0.051 0.028	0.012 未満 0.132 0.03 0.012 未満	0.0015 未満 0.002 0.006	0.007 0.006	0.013 0.003 0.004	0.0016 未満 0.028	0.007 0.001 未満	0.005 0.003 0.002	0.0008 未満 0.005 0.01	0.022 0.001 未満 0.007 未満
個人ばく露	0.006 未満	0.089 0.026	0.018 0.039	0.0013 未満 0.028	0.0028 未満	0.0024 未満 0.0027 未満	0.015 0.0046 未満	0.0022 未満 0.0022 未満	0.0021 未満 0.0021 未満	0.005 0.0014 未満 0.017 未満 0.017 未満	0.003 未満 0.0035 未満
作業状況等	自動洗浄器 1 台稼働 局排なし 保護具： ガーゼマスクと 保護手袋	自動洗浄器 1 台稼働 手動洗浄 あり 換気扇あり (稼働中) 保護具： ガーゼマスクと 保護手袋 高値を示し た作業は、手 動洗浄時 代替品は、次 亜塩素酸系 を検討中	自動洗浄器 2 台中 1 台稼働 局排なし 保護具： 簡易マスクと保 護手袋 高値を示し た作業は、加 温中に 内視鏡セット時 H16年1月 デイスオーパ [®] (<small>o</small> - フタルアルデヒド [®]) に変更予定	自動洗浄器 2 台稼働 部品のどぶ 付け洗浄あ り 局排なし 保護具： 簡易マスクと 保護手袋 代替品は、アセ タイト [®] (過酢 酸)を検討中	自動洗浄器 2 台稼働 局排なし 保護具： 簡易マスク、 保護手袋、 保護眼鏡 病院統合の 為、現施設 は廃止予定	自動洗浄器 3 台中 1 台 稼働 局排なし 保護具： ガーゼマスクと 保護手袋	自動洗浄器 1 台稼働 換気扇あり (移動中) 保護具： 簡易マスクと 保護手袋 代替品は、アセ タイト [®] (過酢 酸)を 検討中	自動洗浄器 1 台稼働 換気扇あり (移動中) 保護具は 手袋のみ 代替品は、 フタル [®] (<small>o</small> -フタル アルデヒド [®])を 検討中	自動洗浄器 2 台中 1 台 稼働 局排なし 保護具は 手袋のみ 測定時 液交換作業 あり	自動洗浄器 2 台稼働 局排なし 保護具は 手袋のみ 測定時 液交換作業 あり H16年4月 デイスオーパ [®] (<small>o</small> - フタルアルデヒド [®]) に変更予定	歯型、診察台の 手動洗浄 局排なし 保護具： ガーゼマスクと 保護手袋 代替品は、 次亜塩素酸系 を検討中

4. リスクの判定

グルタルアルデヒドの医療機関における X 線フィルム現像作業および医療機器消毒作業について、第 1-4 項「化学物質等による労働者の健康障害防止に係るリスク評価に関する方法及び考え方について（中間報告）」にしたがってリスク評価を行った結果を以下にまとめる。

(1) X 線フィルム現像作業

エックス線フィルム現像作業における作業者のばく露レベル 0.001ppm 未満は、グルタルアルデヒドの有害性の評価レベル-1 (0.05 ppm) に対し十分に低い値であり、この作業におけるリスクは低いと考えられる。

評価レベル-2 (0.0016 ppm) に対しても、ばく露レベルはこれより低い値 (MOE は 2 より大きい) を示しており、この値が「定量下限未満」であることを考慮すれば、リスクは低いといえる。

(1) 医療機器消毒作業におけるリスク評価

グルタルアルデヒドの医療機器消毒作業における作業者のばく露量レベルは、一部の医療機関において、作業方法によっては評価レベル-1 (0.05 ppm) を超えたが、標準的な作業においては当該値より小さい。

評価レベル-2 (0.0016ppm) については、ばく露量レベルはこの値を上回っている。(MOE は 1 より小さい)

5. リスクの考察

- (1) 一部の医療機関では、ばく露量レベルは 0.05ppm を超えたが、これは測定時間中に実施された「手動洗浄」及び「加温中の内視鏡セット」によるものと考えられる。このため、医療機関においては、平成 17 年 2 月 24 日の通達基発第 0224007 号「医療機関におけるグルタルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」に準拠した対策を実施することにより、作業者のばく露濃度を 0.05ppm 以下にすることが可能と考える。

なお、評価レベル 0.05 ppm 未満であっても呼吸器の刺激性、また、喘息の発現について量-反応関係が不明確であるとの指摘があるため、本物質の取扱い職場においては、これらの発現リスクをより低くすることが求められる。

- (2) 評価レベル-2 (0.0016 ppm) については、一つの報告に基づいて評価レベルを算出していること、ACGIH は 0.05ppm を天井値として設定する根拠の中で、「ヒトでの明確な用量-反応関係が確立されていない。従って、ばく露は出来る限り防止しなければならない」としていること。HSE は、同様な理由で、「TLV に相当するレベルがない又はそのレベルが非常に低く管理が实际的でない物質について健康影響の重大性と实际的管理の実施可能性を考慮し、行政が設定したレベルである MEL-TWA を設定し、ばく露管理はこの値(TWA)以下にするだけでなく、实际的で可能である限り低いレ

ベルとすることを条件」としていることから、管理レベルとして用いることは実際的ではない。

- (3) したがって、事業場で管理を行う場合には、行政指導通達に記載しているが、0.05ppmを天井値として作業環境管理を行うとともに、健康診断時の適切な問診の実施等の他、作業方法等について配慮することが望ましいと考える。

有害性総合評価表

物質名：グルタルアルデヒド

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	<p>吸入毒性：LC₅₀=23.0～39.4 ppm(4h)(蒸気/ラット) LC₅₀=67.2～84ppm(4h)(エアロゾル/ラット) LC₅₀=115ppm(4h) (ラット)</p> <p>試験内容：試験方法の記述なし。実験の質の評価ができないため、同文書に示された LC₅₀ として報告されている値の範囲中の最小値を採用する。</p> <p>経口毒性：LD₅₀=100 - 350 mg/kg (マウス) LD₅₀=134 - 1217 mg/kg (ラット) LD₅₀=50 mg/kg (モルモット)</p> <p>試験内容：試験方法の記述なし。実験の質の評価ができないため、同文書に示された LD₅₀ として報告されている値の範囲中の最小値を採用する。</p> <p>経皮毒性：LD₅₀=640～2,560 mg/kg (ウサギ)</p> <p>試験内容：試験方法の記述なし。実験の質の評価ができないため、同文書に示された LD₅₀ として報告されている値の範囲中の最小値を採用する。しかし、ACGIH では 2,560 mg/kg となっている。</p> <p>GHS 区分：1 (蒸気吸入)</p>
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	<p>皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：2</p> <p>根拠：動物実験で皮膚に対する重度の刺激性が報告されている。腐食性の報告はない。動物実験、ヒトへの影響とも不可逆障害の記述がない。</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：2A</p> <p>根拠：ヒトで眼の刺激性が報告されている。動物実験で眼に対する重度の刺激性が報告されている。動物実験、ヒトへの影響とも不可逆障害の記述がない。</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：1 (推定)</p> <p>根拠：ヒト及び実験動物で皮膚に対する感作性が報告されている。</p> <p>呼吸器感作性：あり GHS 区分：1 (推定)</p> <p>根拠：ヒト及び実験動物で呼吸器に対する感作性が報告されている。</p>
オ 生殖細胞変 異原性	<p>生殖細胞変異原性：なし GHS 区分：区分外</p> <p>根拠：グルタルアルデヒドは酸化剤で、微生物、培養細胞には変異原性を示すが、マウス、ラットの体細胞 (骨髄)、ショウジョウバエの生殖細胞には変異原性を示さない。ヒト生殖細胞に対して変異原性を示す可能性は低いと考えられるが、マウスを用いて生殖細胞への変異作用を調べた報告はない。「陰性」あるいは「判定不能」とするのが、妥当と考える。</p>

GHS 区分	評 価 結 果
カ 発がん性	<p>発がん性：なし。但し、遺伝子障害性あり。 GHS 区分：区分外</p> <p>根拠：NTP TR-490において吸入ばく露、および Ballantyne, Bushy Run RC により経口ばく露（飲料水）発がん性試験が行われたが、何れも発がん性についての結論は出されていない。</p> <p>DFG の報告では、幾つかの疫学調査が報告されているが、調査結果に発がん性に関する考察は無い。</p> <p>IARC、EU、USEPA は本物質について発がん性分類は行っていない。ACGIH は A4（ヒトへの発がん物質と分類できない）、MAK は 3 B（in vitro 試験または動物試験から得た発がん作用の証拠が、他のカテゴリーのいずれかに分類するには十分でない物質）に分類している。</p> <p>以上により、発がん性に関して定量的情報はない。</p>
キ 生殖毒性	<p>生殖毒性：あり GHS 区分：2（推定）</p> <p>試験で得られた NOEL=0.0625 ppm (0.256 mg/m³)</p> <p>根拠：マウスの 13 週間吸入ばく露 (0.0625, 0.25, 0.5 ppm: 6 時間/日、5 日/週) 実験において 0.25 ppm 以上で性周期の異常が観察された。0.0625 ppm (0.256 mg/m³) では影響は観察されなかった。</p> <p>不確実性係数 UF=10</p> <p>根拠：種差</p> <p>評価レベル=0.256 mg/m³ x (6/8x 5/5)/10=1.9×10⁻² mg/m³ (4.6×10⁻³ ppm、0.0046ppm)</p>
ク 特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）	<p>GHS 区分：区分外</p> <p>試験で得られた（NOEL、NOAEL、LOAEL、UR）＝得られない</p> <p>根拠：マウスに 33ppm、ラットに 10.6ppm を吸入ばく露した実験で、刺激による肺の炎症、障害（および死亡）がみられたとする報告があるが、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（呼吸器）</p> <p>試験で得られた NOEL=0.021ppm</p> <p>根拠：ラットに 6 時間/日×5 日/週×14 週間ばく露した実験で、0.049ppm 以上に呼吸器への刺激、体重減少がみられたが、0.021ppm (0.087 mg/m³) には影響がなかった。なお、SIAR (1998) によれば、これは OECD TG 413 (GLP に準拠) にもとづく試験のデータである。</p> <p>不確実性係数 UF=10</p> <p>根拠：(GHS カタログに示された標準的な試験期間である)13 週間以上のばく露期間の動物試験で得られた NOEL を使用するため。(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とともに期間に対する係数をそれぞれ 1 とする。すなわち、UF として、種差 (10)、NOEL (1)、期間 (1) の積を用いる。</p> <p>評価レベル = 0.087 mg/m³ × (6/8×5/5) /10 = 6.5×10⁻³ mg/m³ (1.6×10⁻³ ppm、0.0016ppm)</p>

GHS 区分	評価結果
<p>コ 許容濃度の 設定</p>	<p>許容濃度等 ACGIH (2004 年) TLV-Ceiling : 0.05ppm 根拠 : 0.1ppm 未満の気中濃度に 15 分以内ばく露した労働者に鼻、喉、皮膚、眼の刺激と頭痛の訴えが認められたとする報告がある。気中濃度との関連は確かではないが、0.03ppm あるいは 0.01ppm でも症状の発現が認められている。TLV-C はこの症状発現をできる限り防止する目的で設定した。 日本産業衛生学会 (2004 年) 感作性 (気道-1、皮膚-1) DFG(MAK) (2003 年) TWA : 0.05ppm、天井値 : 0.2ppm、感作性 : Sah HSE (2003 年) MEL-TWA : 0.05ppm、STEL : 0.05ppm、感作性 : R42 根拠 : HSE では、この値を OES ではなく MEL (TWA) として設定している。理由は、この物質についてばく露濃度と喘息の用量-反応関係が明らかでなく、TLV を明確に設定できないため、このような物質に適用する MEL を設定した。ばく露管理はこの値以下にするだけでなく、実際的で可能である限り低いレベルとするよう求めている。</p>
<p>水環境有害 性</p>	<p>急性毒性・魚類 : LC₅₀=3.5 mg/L (<i>Oncorhynchus mykiss</i>, 96 h) 急性毒性・甲殻類 : EC₅₀=0.75 mg/L (<i>Daphnia magna</i>, 48 h) 急性毒性・藻類 : ErC₅₀=0.9 mg/L (<i>Scenedesmus subspicatus</i>, 96 h, 面積法) 慢性毒性・甲殻類 : NOEC=2.1mg/L (<i>Daphnia magna</i>, 21 d, 繁殖阻害) 慢性毒性・藻類 : NOEC=0.625mg/L (<i>Scenedesmus subspicatus</i>, 96 h, 面積法) 環境残留性 : 生分解性=56.61% 生物濃縮性 : log P_{o/w}=-0.17 (計算値) GHS 区分 : 急性 1、慢性 1 急性毒性・甲殻類への毒性値 0.75mg/L は急性区分 1 に該当する。 慢性毒性・生分解率が 56.61% であり易分解ではなく、GHS の分類基準により慢性区分 1 に該当する。 根拠 : 本物質は入手可能な毒性値から判断して甲殻類に対する毒性 (48hEC₅₀=0.75mg/L) が懸念される。ただし慢性毒性試験 (OECDTG202,Part2) の試験結果(21dNOEC=2.1mg/L)とは一致しない。また、甲殻類に次いで感受性の高い藻類に対する急性毒性値は、GHS 分類で用いるべき生長速度法による毒性値ではなく面積法によるものである。このように、上記の GHS 分類は現在入手できるデータによればこのように分類されるというもので、必ずしも確定したものではない。なお、本物質はその生物濃縮性は懸念されないものの、生分解率が 56.61% であり易分解ではなく、GHS の分類基準により慢性区分 1 に該当する。したがって、本物質は急性的・継続的なばく露の可能性があればその対策が必要であること、また藻類 (植物) および甲殻類への影響についてさらに情報の収集が必要である。</p>

GHS 区分	評 価 結 果
健康影響評価 T F 結論	<p>選択した評価レベル-1：許容濃度等 ACGIH（2004年）天井値：0.05 ppm DFG(MAK)（2003年）TWA：0.05 ppm HSE（2003年）MEL-TWA：0.05 ppm、STEL-TWA：0.05 ppm ACGIHはこの物質について、TLV-TWAは設定せず天井値（0.05ppm）を設定しており、「吸入ばく露について、ヒトでの明確な用量－反応関係確立されていない。従って、ばく露は出来る限り防止しなければならない」としている。また、HSEにおいてもTLVを設定できない物質に設定する上限値MEL-TWA（この値を上限とするのみでなく、实际的で可能である限りできるだけ低いばく露に管理することが求められる）を設定している。MAKについては設定根拠の入手が出来なかった。</p> <p>選択した評価レベル-2：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=0.021ppm 根拠：ラットに6時間/日×5日/週×14週間ばく露した実験で、0.049ppm以上に呼吸器への刺激、体重減少がみられたが、0.021ppm（0.087 mg/m³）には影響がなかった。なお、SIAR（1998）によれば、これはOECD TG 413（GLPに準拠）にもとづく試験のデータである。</p> <p>不確実性係数 UF=10 根拠：（GHSガイドラインに示された標準的な試験期間である）13週間以上のばく露期間の動物試験で得られたNOELを使用するため。（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とともに、期間に対する係数をそれぞれ1とする。すなわち、UFとして、種差（10）、NOEL（1）、期間（1）の積を用いる。</p> <p>評価レベル = $0.087 \text{ mg/m}^3 \times (6/8 \times 5/5) / 10 = 6.5 \times 10^{-3} \text{ mg/m}^3$ （1.6×10^{-3} ppm、0.0016 ppm）</p>

リスク評価書

物質名：N,N-ジメチルアセトアミド

CAS番号：127-19-5

労働安全衛生法施行令別表第9(名称を通知すべき有害物)第283号

1. 物質に関する基本的情報

(1) 分子式・分子量

分子式：C₄H₉NO

分子量：87.1

(2) 物理的・化学的性状

外観：特徴的臭気のある、無色の油状液体	発火点：490℃
比重(水=1)：0.94	爆発限界(容量%) 下限：1.8 上限：11.5 (160℃)
沸点：165℃	溶解性(水)：混和する
蒸気圧：0.33kPa(20℃)	オクタノール/水分配係数 log Pow:-0.77
蒸気密度(空気=1)：3.01	換算係数： 1ppm=3.62 mg/m ³ @20℃、3.56@25℃ 1mg/m ³ =0.28ppm@20℃、0.28@25℃
融点：-20℃	
引火点(OC)：70℃	

(3) 生産・輸入量、使用量、用途

N,N-ジメチルアセトアミドの国内生産・輸入量は、経産省が平成15年に実施した「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」によれば、平成13年で1万～10万トン未満に区分されているが、更に新しい、または詳細な情報は入手できない。

N,N-ジメチルアセトアミドの用途は、反応溶剤(脱離反応)、精製溶剤、樹脂溶剤、塗料剥離剤、医薬品関係(難溶化合物溶剤)、中間物、合成樹脂、希釈剤、多数の有機反応、樹脂、ポリマー、結晶化および精製の溶媒、ポリウレタン繊維の重合用溶剤、医薬品や樹脂など難溶化合物の溶剤、洗浄剤とされている。

2. 有害性評価

N,N-ジメチルアセトアミド（以下「DMAC」という。）の有害性評価の結果を表-1に示す。

表-1：N,N-ジメチルアセトアミド有害性評価結果

発がん性評価	IARC	記載なし
急性毒性 (LD ₅₀)	(mg/kg)	5,000 (ラット) GHS 区分：5(経口、ラット)
皮膚腐食性/刺激性		あり、GHS 区分：3(推定)
眼の損傷性/刺激性		あり、GHS 区分：分類できない
皮膚感作性		報告なし GHS 区分：分類できない
呼吸器感作性		報告なし GHS 区分：分類できない
生殖細胞変異原性		判断できない、GHS 区分：分類できない
発がん性		報告なし、分類できない
生殖毒性 評価レベル	(ppm)	あり、GHS 区分：区分外 (推定) 2.8 (10 mg/m ³)
特定臓器毒性(単回ばく露)		報告なし、GHS 区分：分類できない
特定臓器毒性(反復ばく露) 評価レベル	(ppm)	あり、GHS 区分：1(肝臓) 3.1 (11 mg・m ³)
ACGIH TLV-TWA	(ppm)	10 (36 mg/m ³)
日本産業衛生学会		10 (36 mg/m ³)

有害性評価の結果よりDMACについての有害性の評価レベルを、ACGIH および日本産業衛生学会の TLV-TWA(許容濃度)である 10 ppm とした。

3. ばく露評価

DMAC のばく露評価は、製造 2 作業場およびアクリル繊維の紡糸溶媒としての使用 1 作業場を対象とし、製造及びアクリル繊維の紡糸溶媒としての使用を行う A 社及び製造を行う B 社において測定を行った。

なお、上記以外の用途については評価しなかった。

(1) ばく露評価対象作業

評価対象作業場について、定業作業は基本的には閉鎖工程であるが、製造工程においては、サンプリング、分析、現場の巡視・点検等の定常作業やストレーナーの点検、清掃等の非定常作業、出荷工程においてはドラム等容器充填、ローリーへの荷積み、また、アクリル繊維紡糸工程においては、アクリルを溶解した DMAC ラインのストレーナー清掃作業はばく露の可能性があり、これらの作業をばく露評価対象作業とした。これらの作業を表-2にまとめる。

表-2：ばく露評価対象作業

事業場	作業名(工程)	作業場所(主に屋外開放)	作業時間	頻度
A社	サンプリング・分析(製造)	製品配管のバイパスライン	1時間/回	1回/日
B社	サンプリング・分析(製造)	分析室ドラフト内細配管	20分/回	1回/日
A社	ドラム、缶充填(出荷)	2側面開放の建屋内	4時間/回	4回/週
B社	ドラム充填(出荷)	1側面開放の建屋内	6時間/回	2回/週
A社	ローリー荷積み(出荷)	ボトム充填・ベント回収	1時間/車	4車/週
A社	ストレーナー洗浄作業(紡糸)	紡糸後の洗浄水回収ライン ストレーナー	4時間/回	2回/月
両社	現場巡視	製造、紡糸、出荷等	2時間/日	毎日

作業の内容

- サンプリング・分析作業：A社でのサンプリングはバイパス配管に連結して行い、分析も行う。B社では分析室ドラフト内に細配管がバイパスしておりここから採取する。
- ドラム、缶（18L）充填：両社共自動計量充填機を用い、手でノズルを缶内に挿入し、充填する。ベントは作業員前方に局排で引かれており、作業員のばく露は限定される。B社は缶充填はない。
- ストレーナー洗浄作業：DMACを溶媒としてアクリル繊維を溶解し、紡糸している。紡糸された糸に付着したDMACは水で洗浄し、水と共に回収され、精製されて再利用される。回収ラインに設置されたストレーナーには不溶解分等が堆積し固まっており、定期的に固着分の回収・粉碎・乾燥され、廃棄される。

(2) 作業環境濃度および個人ばく露濃度測定

ばく露測定は、作業環境測定法に基づく（もしくは作業場の構造等の理由でこれに準じた）測定および個人ばく露測定を実施した。

(3) 作業環境濃度および個人ばく露濃度測定結果

ア 作業環境濃度測定結果

作業環境濃度測定は、A、B測定およびB測定位置でのSTEL測定(15分間)を実施した。

ドラム充填場について、A社のA測定値は幾何平均値で0.028ppmに対し、B社は0.001ppmと大きく異なる。

A測定値でA社は0.024ppm～0.039ppmに対しB社は0.001ppm未満～0.054ppmを示しており、B社は作業場内の測定位置による変動が大きいことがわかる。また、B測定値については、A社の0.039ppmに対しB社は0.947ppmとはるかに高い値（STEL測定値も同様にB社が高く0.204ppm）を示した。

ただし、両社とも海岸に面した半屋外の作業場という条件を考慮すれば、恒常

的にどちらかの環境濃度が高いという判断ではなく、10～15分の短時間に限られるA、BおよびSTEL測定条件の中で瞬間的な風向、風速等の影響を受けたものと判断する。

B社分析室のA測定値の幾何平均値は、0.017ppmを示した。

A測定値は測定位置毎に大きく変動しているが、これは、室内で実施する試料採取からガスクロ測定用試料調整までの一連の開放作業が僅か18分間で完了する条件の中で、作業環境測定基準に従って各測定ポイント10分間、全測定時間60分間の測定（A測定）を行ったために、分析室内の濃度が大きく変動したものと考えられる。（表-3）

表-3:作業環境濃度測定結果等

測定方法	測定作業場	幾何平均値	最大値	最小値
A測定	A社ドラム充填	0.028ppm	0.039ppm	0.024ppm
	B社ドラム充填	0.001ppm	0.003ppm	<0.001ppm
	B社分析室	0.017ppm	0.054ppm	0.006ppm
B測定	A社ドラム充填	-	0.039ppm	-
	B社ドラム充填	-	0.947ppm	-
	B社分析室	-	0.001ppm	-
STEL測定 (15分間)	A社ドラム充填	-	0.039ppm	0.034ppm
	B社ドラム充填	-	0.204ppm	-
	B社分析室	-	0.002ppm	-

A社:測定日:2月7日、天候:雨、気温:9.4℃(ドラム)、9.1℃(外気)

B社:測定日:2月14日、天候:曇、気温:19.5℃(分析室)、11.5℃(ドラム)、7.0℃(外気)

注:*1:15分間測定、*2:<印は定量限界未滿を示す。

イ 個人ばく露測定結果

個人ばく露測定は、作業者にパッシブサンプラーを装着して、勤務時間を通じて測定したもので、結果は0.002ppm未滿～0.117ppmの範囲を示した。

A社とB社の対比では、平均的に見てA社が高いといえるが絶対値としてはかなり低い値と言える。また、作業環境測定で高いB測定値(0.947ppm)を示したB社のドラム充填作業を担当した被測定者10は個人ばく露測定ではほぼ平均的なばく露濃度を示し、高いB測定値が継続的に維持されていないことの証左と考えられる。

更に、作業者が測定中に担当した業務内容と測定結果を比較すると、DMACに関連する開放作業のみを実施した被測定者4がDMACに関連しない作業も実施した他の作業より高い値(0.117ppm)を示しており、評価対象作業場の中で考えられる最もばく露が高い担当業務であると考えられるため、この値を当該事業場のばく露評価値とした。(表-4、-5)

表-4: A 社 DMAC 個人ばく露濃度測定結果

被測定者	所属	測定時間	結果	測定時間中の業務内容(時間)
		分	ppm	
1	生産技術	510	0.008	事務所(3)、現場 1 作業(2)、現場 1(1)、現場 2 作業(3)*1
2		525	0.005	事務所(3)、DMAC ローリー荷積(1.3)、現場 1(3)、現場 3(0.5)
3	製造	525	0.039	事務所(3)、DMAC 溶解現場(3.7)、ストレーナー回収分の乾燥機仕込等作業(2)
4		480	0.117	事務所(2)、DMAC サンプルング・分析、ストレーナー回収分の乾燥機仕込等作業(3)、DMAC 溶解現場(3)
5		480	0.032	事務所(5)、DMAC 精製現場パトロール(2)
6	ドラム充填	240	0.030	DMAC 充填現場(1)、DMAC 充填作業(2.7)、事務所(0.3)
7		180	0.035	DMAC 充填現場(1)、DMAC 充填作業(2)

測定日:2月7日、天候:雨、気温:9.1℃～(外気)

注:現場 1:他製品A充填場、現場 2:他製品B充填所、現場 3:短繊維の紡糸エリア

表-5:B 社 DMAC 個人ばく露測定結果

被測定者	所属	測定	結果	測定時間中の業務内容(時間)
		分	ppm	
8	製造	440	<0.001	事務所(2)、現場 3 作業(1)、げんば4作業・分析作業(1)、監視室(2)、DMAC 現場(1)
9		440	<0.001	事務所(3)、DMAC 現場(1)、監視室(4)
10	ドラム充填	500	0.021	事務所(1.5)、DMACドラム充填(3.3)、現場5作業(0.5)、他製品 6ドラム充填(1.5)

測定日:2月14日、天候:曇、気温 7.0～13.0℃(外気)

注:*1 <印は定量限界未満を示す。

現場 3:他製品 3 の取扱、現場4:他製品4サンプルング、現場5:他製品5ドラム充填、現場&:他製品6ドラム充填

4. リスクの判定

DMACの製造、出荷およびアクリル繊維の紡糸溶媒作業場について、本事業場でのばく露評価において最も高いと考えられるばく露レベル 0.117ppm は、本物質の有害性の評価レベル (10ppm) に対し十分に低い値 (MOE は 5 より大きい) であり、この作業場におけるリスクは低いと判定できる。

5. リスクの考察

リスク評価でばく露評価値とした 0.117ppm は、A 社において、DMAC のサンプルング、分析、紡糸工程帰液ライン・ストレーナーの清掃等一連の作業で示したもの

である。この業務は、対象とした A 社事業場において 4 時間/回、2 日/月程度の頻度で実施されており、長期間の時間加重平均ばく露はこの値より更に低いものと考えられる。

なお、本リスク評価は、製造 2 事業場と、紡糸工程 1 事業場のみを対象としたものであり、多用途に使用される本物質の全ての取扱い事業場を対象としたものではない。

有害性総合評価表

物質名：N,N-ジメチルアセトアミド

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	経口毒性：LD ₅₀ = 5,000mg/kg (ラット)、4,620mg/kg (マウス) 試験内容： GHS 区分：5 (経口ラット)
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：3 (推定) 根拠：皮膚刺激はやっと認識できる程度の表皮毛細管充血を意味するスコア 2 と評価された。
ウ 眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS 区分：分類できない 根拠：無希釈のN,N-ジメチルアセトアミドをウサギに点眼すると、Smyth らの評価方法で角膜小領域の壊死を意味するスコア 3 と評価された。
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない
オ 生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：判断できない GHS 区分)：分類できない 根拠：「評価書」には「生殖細胞変異原性、報告なし」となっている。Medline で検索したが当該物質の変異原性に関する論文は見つからなかった。
カ 発がん性	発がん性：報告なし GHS 区分：分類できない
キ 生殖毒性	生殖毒性：あり GHS 区分：区分外 (推定) 参考：試験で得られた LOAEL < 281 ppm (1,000mg/m ³) 根拠：ラットの妊娠 6-15 日に 281 ppm をばく露したとき、胎児発育が阻害された。 不確実性係数 UF= 100 根拠：LOAEL、種差 評価レベル< 1,000mg/m ³ ×1/100 = 10mg/m ³ (2.8ppm)
ク 特定標的臓 器／全身毒 性 (単回ば く露)	GHS 区分：分類できない 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない 根拠：経口、経皮ルートによる LD ₅₀ のデータは報告されているが、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。

GHS 区分	評価結果
ケ 特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）	GHS 区分：1（肝臓） 試験で得られた NOAEL = 40 ppm 根拠：ラットおよびイヌに 40, 64, 103, 195ppm を 6 時間/日×5 日/週×6 カ月間ばく露した実験で、40 ppm(144 mg/m ³)および 64ppm 以上に肝細胞質の軽微な（対照群と同程度の）変化（イヌ）、64ppm 以上に肝細胞の変化（ラット）、103ppm 群に肝臓の脂肪変性、195ppm 群に症状変化（ラット）および肝臓の巣状壊死がみられた。 不確実性係数 UF= 10 根拠：(GHS が「ダックス」に示された標準的な試験期間である)13 週間以上のばく露期間の動物試験で得られた NOAEL を使用するため。(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とともに、種差に対する係数を 10、NOAEL、期間に対する係数を 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。 評価レベル = 144 mg/m ³ × (6/8×5/5) /10= 11 mg/m ³ (3.1ppm)
コ 許容濃度の設定	許容濃度等 ACGIH TLV-TWA : 10ppm(36mg/m ³) (根拠：生殖障害、肝障害)、経皮吸収 根拠：N,N-ジメチルアセトアミド (DMA) の吸入経路での職業ばく露について TLV-TWA10ppm(36mg/m ³)を勧告する。この値は、ラットでの試験で報告されている生殖もしくは発生毒性による肝臓障害と黄疸の可能性を最小限にすることを意図している。接触ばく露がこの物質の毒性影響に大きく寄与していることを理由に、この物質の TLV-TWA は液体 DMA への皮膚接触の防止に大きく依存している。この物質の経皮ばく露の大きさと経皮ばく露による動物や労働者の全身毒性影響についての報告に基づいて、経皮吸収性を付記する。DMA にばく露した労働者の公表データがないことから、この物質を A4(ヒトの発がん物質と分類できない)を勧告する。この物質について、感作性の付記および TLV-STEL の設定するに足る十分なデータはない。 日本産業衛生学会 TWA : 10ppm 経皮吸収 根拠：DMA は主に肝に悪影響を及ぼす。イヌとラットの 6 ヶ月間の反復ばくろ実験では、40ppm の吸入又は、0.1ml/kg/d の皮膚塗布により、軽微であるが肝への影響が現れ、ばくろ量を増加することにより、その影響も強くなっていること、ヒトの障害事例では経皮吸収の寄与があるとはいえ 20～25ppm で黄疸が見られていることから、諸外国が定めている TWA10ppm については疑問が残るが、これより小さい値を提案するに足る情報は今のところ見出しえない。

GHS 区分	評価結果
水環境有害性	<p>急性毒性・魚類 : LC₅₀ = > 1500 mg/l (<i>Pimephales promelas</i>, 96 時間)</p> <p>急性毒性・甲殻類 : EC₅₀ = > 1000 mg/l (<i>Daphnia magna</i>, 48 時間, 遊泳阻害)</p> <p>急性毒性・藻類 : ErC₅₀ = > 500 mg/l (<i>Scenedesmus subspicatus</i>, 72 時間, 生長阻害)</p> <p>急性毒性・その他 : EC₅₀ = 966 mg/l (<i>Mysidopsis bahia</i>, 96時間, 致死)</p> <p>慢性毒性・魚類 : NOEC =</p> <p>慢性毒性・甲殻類 : NOEC =</p> <p>慢性毒性・藻類 : NOEC =</p> <p>慢性毒性・その他 : NOEC =</p> <p>環境残留性 : 生分解性 = c. a. 60 % (BOD)</p> <p>生物濃縮性 : BCF = , log P_{o/w} = -0.77</p> <p>GHS 区分 : 急性 ; 区分外. 慢性 ; 分類できない</p> <p>根拠 : 本物質の生態毒性に関するデータはいずれも有害性を示していない。そのため GHS 分類では, 急性区分では該当しない。また慢性区分に関しては, logP_{o/w} 値から判断して生物濃縮性の懸念は低いものの, 生分解性試験データは約 60 % (BOD) を示しており易分解性に分類されるが, その値はボーダーラインであり正確な判断のためには新たな信頼できるデータが必要である。そのため, ここでは GHS 分類の慢性区分に関しては判断しない。</p>

GHS 区分	評 価 結 果
健康影響評価 T F 結論	<p>選択した評価レベル-1：許容濃度等 ACGIH TLV-TWA：10ppm(36mg/m³) (根拠：生殖障害、肝障害)、経皮吸収 日本産業衛生学会 TWA：10ppm 経皮吸収</p> <p>この物質については許容濃度（10ppm）より低い評価レベル（3.1ppm）が特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）から求まるが、本リスク評価推進事業での有害性評価の原則、「発がん性以外の物質で ACGIH もしくは日本産業衛生学会が設定した許容濃度または TLV（TWA）がある場合はそれを評価レベルとする」に基づき TLV-TWA を本物質の評価レベルとして選択する。</p> <p>参考： 選択した評価レベル-2：特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露） 試験で得られた NOAEL = 40 ppm 根拠：ラットおよびイヌに 40, 64, 103, 195ppm を 6 時間/日×5 日/週×6 カ月間ばく露した実験で、40 ppm(144 mg/m³)および 64ppm 以上に肝細胞質の軽微な（対照群と同程度の）変化（イヌ）、64ppm 以上に肝細胞の変化（ラット）、103ppm 群に肝臓の脂肪変性、195ppm 群に症状変化（ラット）および肝臓の巣状壊死がみられた。 不確実性係数 UF = 10 根拠：(GHS ガイダンスに示された標準的な試験期間である)13 週間以上のばく露期間の動物試験で得られた NOAEL を使用するため。(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とともに、種差に対する係数を 10、NOAEL、期間に対する係数を 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。 評価レベル = 144 mg/m³ × (6/8×5/5) /10 = 11 mg/m³ (3.1ppm)</p>

リスク評価書

物質名：ホルムアミド

CAS番号：75-12-7

労働安全衛生法施行令別表第9(名称を通知すべき有害物)第544号

1. 物質に関する基本的情報

(1) 分子式・分子量

分子式：CH₃NO/HCONH₂

分子量：45.0

(2) 物理的・化学的性状

外観：無色で吸湿性の粘稠液体

発火点：>500℃

沸点：210℃

溶解性（水、）：非常によく溶ける

蒸気圧：約2Pa（20℃）、

オクタノール/水分配係数 log Pow:

蒸気密度（空気=1）：1.6

換算係数：

融点：2.5℃

1ppm=1.83mg/m³@20℃、1.84@25℃

比重：1.13

1mg/m³=0.53ppm@20℃、0.54@25℃

引火点：154℃ (OC)

(3) 生産・輸入量、使用量、用途

生産量：約1,000トン（平成15年）

用途：医薬品、染料、顔料、その他の有機合成中間原料、溶剤、合成繊維糊料、紙などの処理剤、電気化学工業の電解液

ホルムアミドは触媒脱水によるエステルと青酸の製造、あるいは動物性にかわ、紙および水溶性ガム類の軟化剤、ならびにイオン化溶媒として使用される。

2. 有害性評価

ホルムアミドの有害性評価の結果を表-1に示す。

表-1：ホルムアミド有害性評価結果

発がん性評価	IARC	記載なし
急性毒性 (LD ₅₀)	(mg/kg)	6,000 (ラット) GHS 区分：区分外
皮膚腐食性/刺激性		あり、GHS 区分：2
眼の損傷性/刺激性		あり、GHS 区分：2B(推定)
皮膚感作性		報告なし GHS 区分：分類できない
呼吸器感作性		報告なし GHS 区分：分類できない
生殖細胞変異原性		判断できない、GHS 区分：分類できない
発がん性		報告なし、分類できない
生殖毒性 評価レベル	(ppm)	あり、GHS 区分：分類できない 7.1 (13.2 mg/m ³)
特定臓器毒性(単回ばく露)		報告なし、GHS 区分：区分外
特定臓器毒性(反復ばく露)		報告なし、GHS 区分：分類できない
ACGIH TLV-TWA	(ppm)	10 (36 mg/m ³)

有害性評価の結果よりホルムアミドについての有害性の評価レベルを、ACGIH の TLV-TWA(許容濃度)である 10 ppm とした。

3. ばく露評価

ホルムアミドのばく露評価は、製造事業場を対象とした。

(上記以外の用途については評価しなかった。)

(1) ばく露評価対象作業

評価対象作業場について、定常作業は基本的には閉鎖作業であるが、製造工程においてサンプリング、分析、現場の巡視、点検、ドラム充填等の定常作業やストレーナー洗浄作業等の非定常作業および出荷工程でのドラム充填作業等が開放作業であり、ばく露評価の対象とした。これらの作業を表-2にまとめる。

表-2：ばく露評価対象作業

作業名(工程)	作業場所(主に屋外開放)	作業時間	頻度
蒸発器循環ポンプストレーナー洗浄作業(製造)	屋外	20分/回	1回/月
ドラム、コンテナ充填(出荷)	1側面開放の建屋内	6時間/回	2回/月
現場巡視	製造、出荷等		毎日

作業の内容

- 蒸発器循環ポンプストレーナー洗浄作業:ホルムアミドを次工程に投入する際、沸点

が高い(210℃)ため、蒸発器を循環して160℃に加熱する。循環ラインにあるストレーナーの清掃を定期的実施する。

- ドラム、コンテナ (1 k L) 充填：自動計量充填機を用い、手動でノズルを缶内に挿入し、充填する。

(2) 作業環境濃度および個人ばく露濃度測定

ばく露測定は、作業環境測定法に基づく（もしくは作業場の構造等の理由でこれに準じた）測定および個人ばく露測定を実施した。

(3) 作業環境濃度および個人ばく露濃度測定結果

ア 作業環境濃度測定結果

作業環境濃度測定は、ドラム充填作業場について、A、B 測定および B 測定位置での STEL 測定(15 分間)を、蒸発器循環ポンプストレーナー清掃作業場について、A、B 測定法に準拠した測定および B 測定位置での定量下限を優先した測定(15 分間)を実施した。なお、ストレーナー開放作業については、開放作業が短時間であるため、A 測定各位置において、作業時間優先と定量限界優先（採気量優先）でそれぞれ 2 つの測定を行った。

ドラム充填場について、全ての測定点、測定法とも定量限界値未満（採気量の差によって定量限界は 0.03ppm、0.06ppm と異なるが）を示し、対象とした 2 作業場共環境濃度が低いものと推定できる。（表・3）

なお、バックグラウンドとして測定した、管制室の内外の測定結果も定量限界値（0.005ppm）未満であった。

表-3:ホルムアミド環境濃度測定結果

(単位:ppm)

測定対象作業場	A 測定							幾何 平均値	B 測定値 (同位置 STEL)*1
	1	2	3	4	5	6			
ドラム充填	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	0.03	<0.06 (<0.03)
ストレーナー清掃									-
作業時間優先	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	-	-	-	-	-
定量下限優先	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	-	-	-	-	-

測定日:H18.2.14、天候:小雨、気温:13.0℃(ドラム充填)、26.0℃(ストレーナー清掃)、7.0~13.0℃(外気)

注:*1:15分間測定、*2:<印は定量限界未満を示す。

イ 個人ばく露測定結果

個人ばく露測定は、作業環境測定対象作業場の担当作業者にシリカゲル管を装着して、半日ごとに測定したもので、結果は全て定量限界(0.005ppm)未満であった。(表-4)

表-4:ホルムアミド個人ばく露測定結果

被測定者	担当	測定			結果	測定時間中の業務内容(時間)
		開始	終了	分	ppm *1	
1	ドラム充填	8:17	11:54	217	<0.005	他製品1充填現場(1)、他製品2ドラム充填作業(2.5)、他製品3ドラム充填作業(3)、FDドラム充填作業(1)
		13:13	16:16	183	<0.005	
2	ストレーナ	8:30	12:00	210	<0.005	管制室(3)、製造現場(1.3)、FDストレーナー清掃作業(0.5)
		13:00	15:08	128	<0.005	
3	一清掃	8:30	12:00	210	<0.005	管制室(2)、製造現場(2.5)、FDストレーナー清掃作業(0.5)
		13:02	15:08	126	<0.005	

測定日:H18.2.14、天候、気温:7.0~13.0℃(外気)

注:*1: <印は定量限界未満を示す。

4. リスクの判定

ホルムアミドの製造、出荷作業場についてリスク評価を行った結果、ホルムアミドの取扱い作業における最も高いと考えられるばく露レベル0.06ppm未満は、ホルムアミドの有害性の評価レベル(10ppm)に対し十分に低い値(MOEは5より大きい)であり、この作業におけるリスクは低いと判定できる。

5. リスクの考察

上記の測定結果に示すように全ての測定値が定量限界未満であったが、ホルムアミドは、沸点が 210℃、蒸気圧が 20℃において 2Pa と蒸発性がそれ程高くない物質であり、寒冷期に実施した上記測定結果は、気温の影響を考慮する必要がある。

また、この評価値は、ばく露評価を実施した B 社のホルムアミド製造、出荷作業場の範囲に適用できるものであって、ホルムアミドの取扱い事業場すべてに適用できるものではない。

有害性総合評価表

物質名：ホルムアミド

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	吸入毒性：LC ₅₀ = 試験内容：3900ppm 単回 6 時間ばく露でラットに毒性徴候なし 経口毒性：LD ₅₀ = 約 6g/kg (ラット) 経皮毒性：LD ₅₀ =6g/kg (ウサギ) GHS 区分：分類されない
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり GHS 区分：2 根拠：皮膚一次刺激試験がモルモット剃毛皮膚に未希釈のホルムアミドとホルムアミドの 50%水溶液を適用することにより実施されている。両濃度とも未損傷の皮膚に対して強力な刺激物であった。50%および 33%の濃度のホルムアミドの水溶液はモルモット擦過皮膚に対して軽度～中程度の刺激性を有していた。
ウ 眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり GHS 区分：2 B (推定) 根拠：ウサギにおける眼刺激試験では軽度の一時的な刺激のみ認められた。
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	皮膚感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠： 呼吸器感作性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：
オ 生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：判断できない GHS 区分：分類できない 根拠：本物質の変異原性に関する情報は乏しい。In vitro mutagenicity test の際の溶媒として使われており、生殖細胞変異原性を疑う根拠はないが、陰性を示す証拠も少ない。
カ 発がん性	発がん性：報告なし GHS 区分：分類できない
キ 生殖毒性	生殖毒性：あり GHS 区分：分類できない (推定) 試験で得られた NOEL = 22 mg/kg 根拠：ウサギを用いた発生毒性試験の経口投与による NOEL は 22 mg/kg であった。 不確実性係数 UF= 10 根拠：種差 評価レベル=22mg/kg×60kg/10m ³ ×1/10=13.2mg/m ³ (7.1ppm)

GHS 区分	評 価 結 果
ク 特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）	GHS 区分：区分外 試験で得られた（NOEL、NOAEL、LOAEL、UR）＝得られない 根拠：経口、経皮ルートによる LD ₅₀ のデータは報告されているが、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。なお、「3900ppm 単回 6 時間ばく露でラットに毒性徴候なし」の情報を換算すると「110 mg/mL で毒性徴候なし」となる。（20℃の飽和蒸気は約 20ppm）
ケ 特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）	GHS 区分：分類できない 試験で得られた（NOEL、NOAEL、LOAEL）＝得られない 根拠：ラットに 6 時間/日×10 日間ばく露した実験で、500ppm をばく露した群に血小板数とリンパ球数の減少、1,500ppm 群に体重増加量の減少、腎臓尿管の壊死がみられたが、100ppm(飽和蒸気)をばく露した群に影響はなかったと報告されているが、反復ばく露の NOAEL 等を判断するに適切なデータはなかった。
コ 許容濃度の設定	許容濃度等 ACGIH(2004 年) TLV-TWA 10ppm 根拠：ホルムアミドの職業ばく露について、眼および皮膚の刺激、腎臓への影響およびジメチルホルムアミドとの類似性に鑑み同物質による肝障害の可能性を最小にする意図で設定した同物質の TLV-TWA と同じ 10ppm を勧告する。
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 = 報告なし GHS 区分：分類できない。 根拠：評価された毒性データは入手できない。また未評価の毒性データはあるがそれらはいずれも有害性を示すものではなく、これらのデータが信頼できるものであれば本物質は GHS 分類に該当しない。

GHS 区分	評 価 結 果
健康影響評価 T F 結論	<p>選択した評価レベル：許容濃度 ACGIH(2004年) TLV-TWA 10ppm(根拠：刺激性、肝障害) ACGIH TLV 文書では、ジメチルホルムアミドとの類似性に鑑み同物質による肝障害を根拠に 10ppm に設定しているが、同文書に類似点等について具体的な記載はない。</p> <p>この物質については許容濃度 (10ppm) より低い評価レベル (7.1ppm) が生殖毒性から求まるが、本リスク評価推進事業での有害性評価の原則、「発がん性以外の物質で ACGIH もしくは日本産業衛生学会が設定した許容濃度または TLV (TWA) がある場合はそれを評価レベルとする」に基づき TLV-TWA を本物質の評価レベルとして選択する。</p> <p>参考：生殖毒性 試験で得られた NOEL = 22 mg/kg 根拠：ウサギを用いた発生毒性試験の経口投与による NOEL は 22 mg/kg であった。 不確実性係数 UF= 10 根拠：種差 評価レベル=22mg/kg×60kg/10m³×1/10=13.2mg/m³ (7.1ppm)</p>