

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

# 初期リスク評価書

No. 〇〇（初期）

アセトアルデヒド  
(Acetaldehyde)

## 目次

本文	1
別添1 有害性総合評価表	〇
別添2 有害性評価書	〇
別添3 ばく露作業報告集計表	〇〇
別添4 測定分析法	〇〇

2010年 月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

1 1 物理的性状等

2 (1) 化学物質の基本情報

3 名称：アセトアルデヒド(Acetaldehyde)

4 別名：エタナール(Ethanal)

5 化学式：CH<sub>3</sub>CHO

6 分子量：44.1

7 CAS番号：75-07-0

8 労働安全衛生法施行令別表9(名称を通知すべき有害物)第14号

9

10 (2) 物理的・化学的性状

外観：刺激臭のある、気体または無色の液体 発火点：185℃

比重(水=1)：0.78

爆発限界(容量%) 下限：4 上限：60

沸点：20.2℃

溶解性(水)：混和する

蒸気圧：101kPa(20℃)

オクタノール/水分配係数 log Pow: 0.63

蒸気密度(空気=1)：1.5

換算係数：

融点：-123℃

1ppm = 1.83mg/m<sup>3</sup>@20℃、1.81@25℃

1mg/m<sup>3</sup> = 0.546ppm@20℃、0.554@25℃

引火点(CC)：38℃

11

12 (3) 生産・輸入量、使用量、用途

13 生産量：362,476トン/平成15年<sup>1)</sup>

14 用途：製造原料(酢酸、過酢酸、無水酢酸、酢酸エチル、ラクトニトリル、ポリアセトアルデヒド、クロトンアルデヒド、パラアルデヒド、ペンタエリスリトール、エチルアルコール、アクロレイン、アセトアルドール、メキシブチルアセテート、ソルビン酸、トリメチロールプロパン、クロラール、グリオキサール、1,3-ブタンジオール、ピリジン、ピコリン、エチルアミン、ウレア、DL-アラニン)、魚の防腐剤、防かび剤、写真現像用薬品、燃料配合剤、還元剤、医療用薬品、香料、中間原料(染料、プラスチック、合成ゴム)<sup>1)</sup>

20 製造業者：協和発酵ケミカル、日本アルデハイド、昭和電工<sup>2)</sup>

21

22 2 有害性評価(詳細を別添1及び別添2に添付)

23 (1) 発がん性

24 ○発がん性：ヒトに対する発がん性が疑われる

25 根拠：IARC 2B (参考：ACGIH A3、日本産業衛生学会 第2群B)

26 ○閾値の有無の判断：閾値なし

27 根拠：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  
28 試験の結果、変異原性が認められた。

1 ○ユニットリスクを用いたリスクレベルの算出

$$2 \quad RL(10^{-4}) = 5 \times 10 \text{ ug/m}^3 = 0.028 \text{ ppm}$$

$$3 \quad UR = 2.2 \times 10^{-6} \text{ per ug/m}^3$$

4 根拠：IRIS<sup>14)</sup> 吸入発がん性試験で rat/SPF Wistar, 雄に誘発した扁平上皮が  
5 んについて Linearized multistage-variable exposure input form で算  
6 出されている。

7 なお、当リスク評価事業における前提条件（呼吸量 10/20m<sup>3</sup>/日、ばく  
8 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  
9 る。

$$10 \quad \text{労働補正 } RL(10^{-4}) = 2.5 \times 10^2 \text{ } \mu\text{g/m}^3 = 0.14 \text{ ppm}$$

$$11 \quad \text{計算式 } RL(10^{-4}) / (10/20 \times 240/360 \times 45/75)$$

$$12 \quad = 2.5 \times 10^2 \text{ } \mu\text{g/m}^3 = 0.14 \text{ ppm}$$

#### 14 (2) 発がん性以外の有害性

15 ○ 急性毒性：あり

16 ○ 皮膚腐食性／刺激性：あり

17 ○ 眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり

18 ○ 皮膚感作性：報告なし

19 ○ 生殖毒性：報告なし

20 ○ 特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）：あり

21 ○ 特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）：あり

#### 23 (3) 許容濃度等

24 ○ ACGIH C(天井値)：25ppm (1993)

25 ○ 日本産業衛生学会：C(最大許容濃度)：50ppm (1991)

#### 27 (4) 評価値

28 ○ 一次評価値：0.14ppm

29 ○ 二次評価値：25ppm (ACGIH 天井値)

### 31 3 ばく露実態評価

#### 32 (1) 有害物ばく露作業報告の提出状況（詳細を参考3に添付）

33 平成21年におけるアセトアルデヒドの有害物ばく露作業報告は、合計28事業  
34 場から、10作業についてなされ、作業従事労働者数の合計は751人（延べ）で  
35 あった。また、対象物質の取扱量の合計は約52万トン（延べ）であった。

36 主な用途は他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用であり、主な作業は  
37 サンプルング、分析、試験又は研究の作業であった。

38 10作業のうち、作業時間が20時間／月以下の作業が93%、局所排気装置の  
39 設置がなされている作業が43%、防毒マスクの着用がなされている作業が20%

1 であつた。

2  
3  
4 (2) ばく露実態調査結果

5 ばく露実態調査対象事業場については、有害物ばく露作業報告のあつたアセトアル  
6 ルデヒドを製造し、又は取り扱っている事業場のうち、「労働者の有害物によるば  
7 く露評価ガイドライン」に基づき、ばく露予測モデル(コントロールバンディング)  
8 を用いて、ばく露レベルが高いと推定される事業場を選定した。

9 対象事業場においては、作業実態の聞き取り調査を行うとともに、以下の測定分  
10 析法により対象作業に従事する労働者の個人ばく露測定を行うとともに、対象作業  
11 について作業環境測定基準に基づくA測定及びスポット測定を実施した。

12 また、個人ばく露測定結果については、同ガイドラインに基づき、8時間加重平  
13 均濃度(8時間TWA)を算定するとともに、統計的手法を用い最大値の推定を行  
14 い、実測値の最大値と当該推定値のいずれか大きい方を最大値とした。

15  
16 ○ 測定分析法(詳細な測定分析法は別添4に添付)

- 17 ・ 個人ばく露測定: Sigma-Aldrich Co. Japan 製 DSD-DNPH アルデヒド/ケト  
18 ン補集用パッシブサンプラー  
19 ・ 作業環境測定: Waters 製 Waters Sek-Pak XpoSure Aldehyde Sampler (捕集  
20 剤にポンプを使用して捕集)  
21 ・ スポット測定: Waters 製 Waters Sek-Pak XpoSure Aldehyde Sample (捕集  
22 剤にポンプを使用して捕集)  
23 ・ 分析法: HPLC 法

24 ○ 測定結果

25 ばく露実態調査は、有害物ばく露作業報告のあつた事業場のうち5事業場の特  
26 定の作業に従事する15人の労働者に対する個人ばく露測定を行うとともに、2  
27 1単位作業場において作業環境測定基準に基づくA測定を行い、21地点につい  
28 てスポット測定を実施した。

29 アセトアルデヒドの主な用途は「他の製剤等の製造を目的とした原料としての  
30 使用」であり、また、主な作業は「サンプリング、分析、試験又は研究の作業」  
31 であり、さらに周辺作業と考えられるローリーの出荷立ち会い、パトロール・計  
32 器監視であつた。

33 労働者15人の個人ばく露測定結果の幾何平均値(8時間TWA)は0.35  
34 ppm、測定データの最大値は1.64 ppm(サンプリング・分析作業)、また、  
35 全データを用いて信頼率90%でデータを区間推定した上限値(上側5%)は3.  
36 8030 ppmであつた。このことから、ばく露最大値は3.8030 ppmとな  
37 った。

38 個人ばく露測定において最大値(高いばく露)を示した労働者が作業した作業  
39 場において行ったA測定の測定結果では、サンプリング・分析作業が行われた作業

1 場（屋外のサンプリング作業場及び屋内の分析室のうち分析室）での幾何平均値は  
2 1. 8 1 p p m、最大値は3. 6 2 p p mとなった。当該作業場においては、局所  
3 排気装置は設置されておらず、比較的の高いばく露が確認された可能性があると考え  
4 えられる。また呼吸用保護具も使用されていないことから当該作業に従事した労働  
5 者のばく露レベルは高いと考えられる。

6 また、当該作業場でのスポット測定の幾何平均値は1 2. 7 p p m、最大値は  
7 1 3. 0 p p mであった。当該物質のスポット測定の最大値は、別の事業場におけ  
8 るパラアルデヒド製品の入ったタンク液におけるサンプリング作業で2 0. 0 p p  
9 mであったが、当該作業に従事した労働者の個人ばく露測定の結果は、二次評価値  
10 を下回った。

#### 13 4 リスクの判定及び今後の対応

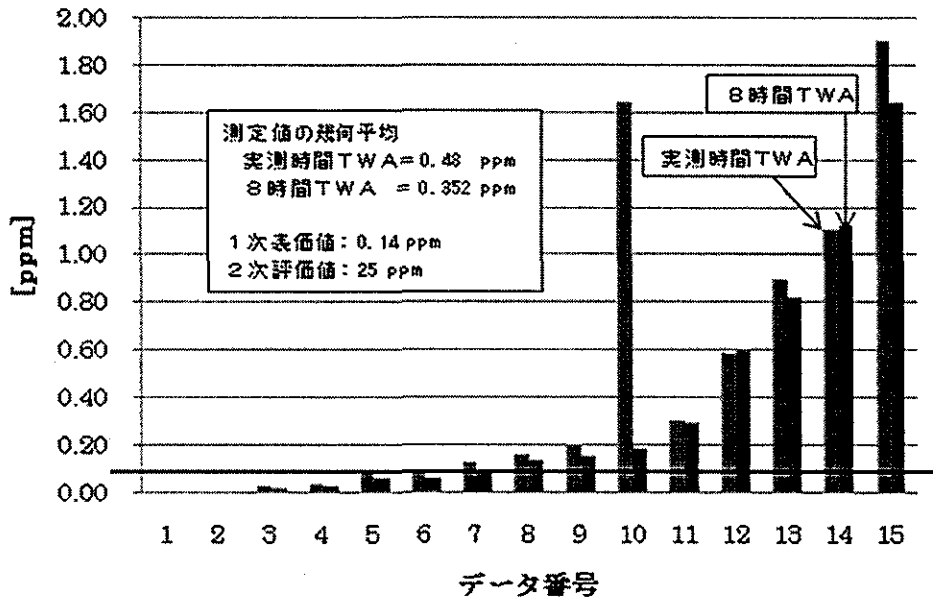
14 アセトアルデヒドについては、有害物ばく露作業報告の提出事業場2 8に対し、比  
15 較的ばく露が高いと推定された4事業場で測定を実施した。

16 アセトアルデヒドについては、個人ばく露測定において、1 5人中8人が一次評価  
17 値を超えていたが、全て二次評価値以下であった。内訳は一次評価値以下5 3%、一  
18 次評価値超えで二次評価値以下4 7%、二次評価値超え0%であった。

19 また、個人ばく露測定全データから求めた区間推定上側限界値信頼率9 0%（上側  
20 5%で算定）については、2. 5 2 0 p p mで、二次評価値2 5 p p mを下回ってお  
21 り、当該調査結果からは、2 5 p p mを超える高いばく露が発生するリスクは低いと  
22 考える。

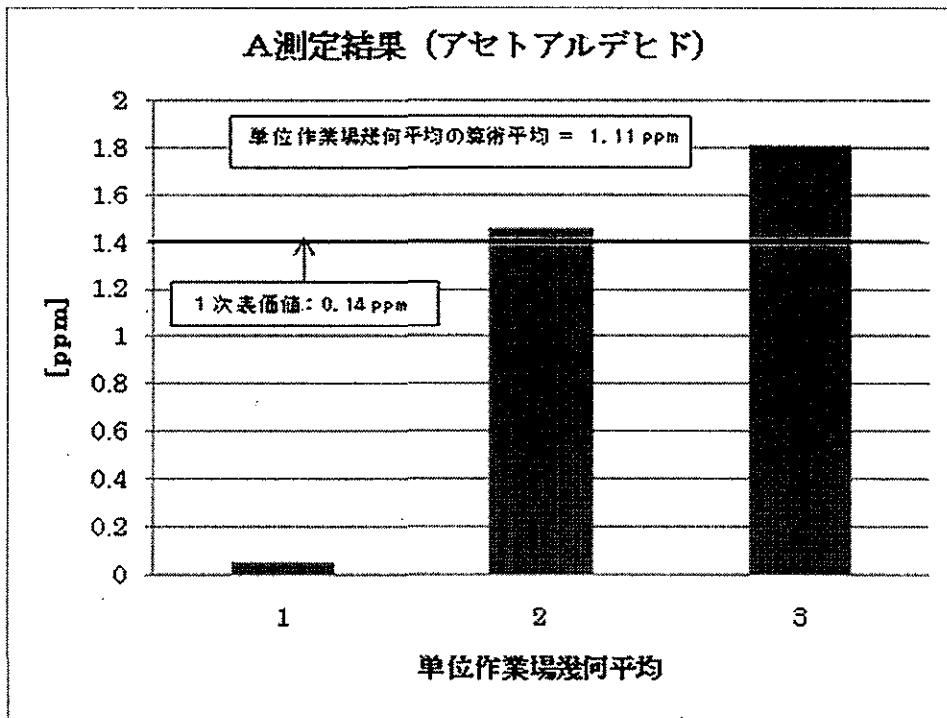
23 以上のことから、アセトアルデヒドの製造・取扱い事業場におけるリスクは低いと  
24 考えられるが、当該物質は発がん性を有する物質であり、また、特にアセトアルデヒ  
25 ドの入った反応槽からサンプリングをする作業については、一次評価値を超えるばく  
26 露が認められているので、事業者は当該作業に従事する労働者等を対象として、自主  
27 的なリスク管理を行うことが必要と考える。

### 個人ばく露測定結果 (アセトアルデヒド)



1  
2

### A測定結果 (アセトアルデヒド)



3  
4

用途	対象事業場数	個人ばく露測定結果、ppm				スポット測定結果、ppm			作業環境測定結果（A測定対象）、ppm			
		測定数	平均 (x1)	8時間TWAの平均(x2)	最大値 (x3)	単位作業場数	平均 (x4)	最大値 (x5)	単位作業場数	平均 (x6)	標準偏差 (x7)	最大値 (x8)
アセトアルデヒド												
1.ばく露作業報告対象物質の製造	2	6	0.510	0.250	1.64	5	0.846	4.42	2	0.76	3.320	2.990
2.他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用	4	10	0.420	0.380	1.90	10	7.136	22.60	1	1.81	2.470	3.620
計	6	16	0.465	0.315	1.90	15	3.991	22.60	3	1.29	2.695	0.641
集計上の注：定量下限未満の値及びこの測定値は測定時の採気量(測定時間×流速)により有効桁数が異なるが集計にはこの値を用いて小数点以下4桁で処理した ※1：測定値の幾何平均値 ※2：8時間TWAの幾何平均値 ※3：測定値の最大値を表す ※4：短時間作業を作業時間を通じて測定した値の単位作業場ごとの幾何平均を代表値とし、その平均 ※5：単位作業ごとの幾何平均を代表値とし、その平均												

1

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	吸入毒性：LC <sub>50</sub> =13,300 ppm(4-h)(ラット) <sup>6)</sup> 、=17,236 ppm(4-h) (ハムスター) 試験内容： 経口毒性：LD <sub>50</sub> =660-1,930 mg/kg (ラット)、=1,230 mg/kg (マウス) 試験内容： 経皮毒性：LD <sub>50</sub> =データなし 試験内容：
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	皮膚腐食性／刺激性：あり 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。 <sup>1)</sup> ウサギに 500mg を開放塗布し、軽度の皮膚刺激を認めた。 <sup>6)</sup>
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 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。 <sup>1)</sup>
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	皮膚感作性：報告なし 根拠： 呼吸器感作性：報告なし 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 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 <sup>6)</sup> 。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 <sup>1)</sup> と報告されている。 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) =得られない
カ 発がん性	発がん性：あり 根拠：IARC：2B、ACGIH:A3、IRIS:B2  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。  閾値がない場合 $UR = 2.2 \times 10^{-6} \text{ per } \mu\text{g}/\text{m}^3$ $RL(10^{-4})=5 \times 10 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 0.028 \text{ ppm}$ 根拠：IRIS <sup>14)</sup> 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。  なお、当リスク評価事業における前提条件 (呼吸量 10/20m <sup>3</sup> /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 <sup>-4</sup> )= 2.5×10 <sup>2</sup> μg/m <sup>3</sup> = 0.14 ppm



	<p>計算式 <math>RL(10^{-4})/(10/20 \times 240/360 \times 45/75)</math>  <math>= 2.5 \times 10^2 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 0.14 \text{ ppm}</math></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 = <math>0.56 \text{ ppm} = 1.0 \text{ mg}/\text{m}^3</math>  <math>750 \times 6/8 \times 1/1000 = 0.563 \text{ ppm} = 1.029 \text{ mg}/\text{m}^3</math></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 = <math>0.93 \text{ ppm} = 1.7 \text{ mg}/\text{m}^3</math>        計算式 <math>0.56 \times 75/45 = 0.934 \text{ ppm} = 1.707 \text{ mg}/\text{m}^3</math></p>
キ 生殖毒性	<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>
ク 特定標的臓器／全身毒性（単回ばく露）	<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 ppm 30 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<sup>1、4)</sup>。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<sup>4)</sup> 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>
ケ 特定標的臓器／全身毒性（反復ばく露）	<p>試験で得られた NOEL = 390 ppm (714 mg/m<sup>3</sup>)        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 = <math>714 \text{ mg}/\text{m}^3 \times (6/8 \times 5/5) / 10 = 54 \text{ mg}/\text{m}^3 (30 \text{ ppm})</math></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 (1993) ACGIH Documentation (2001)<sup>6)</sup> 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/m<sup>3</sup>)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 (1991)</p>																					
<p>水環境有害性</p>	<table border="1" data-bbox="363 813 1050 1200"> <thead> <tr> <th colspan="2">分類</th> <th>毒性値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">急性 毒性 毒性</td> <td>魚類</td> <td>LC<sub>50</sub> = 30.8mg/L (96-h)</td> </tr> <tr> <td>甲殻類</td> <td>EC<sub>50</sub> = 48.3mg/L (48-h): 遊泳阻害</td> </tr> <tr> <td>藻類</td> <td>ErC<sub>50</sub> = 237-249mg/L (5-d): 増殖阻害</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>EC<sub>50</sub> =</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">慢性 毒性</td> <td>魚類</td> <td>NOEC =</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<sub>o/w</sub> = 0.63</p>	分類		毒性値	急性 毒性 毒性	魚類	LC <sub>50</sub> = 30.8mg/L (96-h)	甲殻類	EC <sub>50</sub> = 48.3mg/L (48-h): 遊泳阻害	藻類	ErC <sub>50</sub> = 237-249mg/L (5-d): 増殖阻害	その他	EC <sub>50</sub> =	慢性 毒性	魚類	NOEC =	甲殻類	NOEC =	藻類	NOEC =	その他	NOEC =
分類		毒性値																				
急性 毒性 毒性	魚類	LC <sub>50</sub> = 30.8mg/L (96-h)																				
	甲殻類	EC <sub>50</sub> = 48.3mg/L (48-h): 遊泳阻害																				
	藻類	ErC <sub>50</sub> = 237-249mg/L (5-d): 増殖阻害																				
	その他	EC <sub>50</sub> =																				
慢性 毒性	魚類	NOEC =																				
	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<sup>-6</sup> per ug/m<sup>3</sup> RL(10<sup>-4</sup>) = 5 × 10 ug/m<sup>3</sup> = 0.028 ppm 根拠: IRIS<sup>14)</sup> 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 10/20m<sup>3</sup>/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<sup>-4</sup>) = 2.5 × 10<sup>2</sup> μg/m<sup>3</sup> = 0.14 ppm 計算式 RL(10<sup>-4</sup>)/(10/20 × 240/365 × 45/75) = 2.5 × 10<sup>2</sup> μg/m<sup>3</sup> = 0.14ppm</p> <p>許容濃度等 (2009年7月31日確認) ACGIH C(天井値): 25ppm (1993)</p>																					