

ばく露実態調査対象物質の評価値について

ビフェニル

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：ビフェニル 別名：ジフェニル CAS番号：92-52-4</p>	<p>〈化学式〉 化学式：C₁₂H₁₀</p> <p>構造式</p> 	<p>〈外観、沸点、融点、蒸気圧〉 外観：特徴的な臭気のある、白色の結晶又は薄片 比重(水=1)：1.04 沸点：256℃ 融点：70℃ 蒸気圧：1.19 Pa (25℃) 溶解性(水)：0.0004g/100mL (20℃)</p>	<p>〈生産量、輸入量、用途〉 製造・輸入量：1,000 t 以上 2,000 t 未満 (平成 25 年度) (経産省) 用途：熱媒体及びその原料、染色助剤、防かび剤、合成樹脂</p>	<p>○発がん性：ヒトに対しておそらく発がん性がある 根拠：ビフェニルの経口投与により F344 ラットの雄に膀胱の移行上皮がん、移行上皮乳頭腫、扁平上皮がん及び扁平上皮乳頭腫が認められたことから、雄ラットに膀胱がんを誘発すると考えられた。また、BDF1 マウスでは、雌に肝臓の肝細胞がんと肝細胞腺腫の発生率が有意に増加したことから、雌マウスに肝細胞がんを誘発すると考えられた。</p> <p>○閾値の有無：判断できない 根拠：「遺伝毒性」の判断を根拠とする</p> <p>(参考) 閾値なしの場合 US EPA IRIS (2013) による。 飲水ユニットリスク (UR) = $2.3 \times 10^{-7} (\mu\text{g/L})^{-1}$ 発がんの過剰発生リスク (10^{-4}) に相当するばく露濃度 = 435 $\mu\text{g/L}$ 計算式： $1 / (2.3 \times 10^{-7}) \times 10^{-4}$</p> <p>(各評価区分) IARC：情報なし 産衛学会：情報なし EU CLP：情報なし NTP 13th：情報なし ACGIH：情報なし DFG:3-B (MAK 2001)</p>	<p>○生殖毒性：判断できない 根拠：一つの報告のみで生殖毒性を判断するには、情報が不十分である。また、EPA がエンドポイントとした胸骨未骨化及び欠損について、影響と判断する骨化状態や骨化数が原著では明確になっていない。</p> <p>○神経毒性：あり 根拠：作業上のビフェニルの気中濃度が 0.6~123 mg/m³ である製紙工場の 24 人の労働者において、脳波検査では、24 人中 10 人で異常な脳波を示し、神経筋電図検査では、尺骨神経の遅い運動神経線維の伝導速度 (CVSF) が有意に遅延し、脳及び末梢神経を障害し得ることが示唆された。 不確実係数 UF=10 根拠：LOAEL から NOAEL への変換 (10) 評価レベル=0.01 ppm (0.06 mg/m³) 計算式： $0.6 \text{ mg/m}^3 \times 8/8 (\text{時間補正}) \times 5/5 (\text{日数補正}) \times 1/10 (\text{UF}) = 0.06 \text{ mg/m}^3 (0.01 \text{ ppm})$</p> <p>○遺伝毒性：判断できない 根拠：ヒトにおいてビフェニルの遺伝毒性に関する報告はない。In vivo 試験で、ラットの骨髄細胞を用いる染色体異常試験及びマウスの骨髄を用いる小核試験で陰性の結果が得られ、マウスの胃、大腸、肝臓、腎臓、膀胱、肺、脳及び骨髄による DNA 鎖切断試験で陽性の結果がみられた。US EPA はビフェニルばく露により観察された遺伝毒性は酸化的損傷及び細胞毒性による二次的なものと考えられるとしている。</p>
				許容濃度等	評価値 (案)
<p>○反復投与毒性に関する動物試験データ LOAEL = 5 mg /m³ 根拠：ウサギ (系統及び性別不明)、SD ラット (性別不明) やマウス (系統及び性別不明) を用いて、50%ビフェニルをセライトに吸着した粉塵として 7 時間/日、5 日/週吸入ばく露させた試験の結果、上部気道の刺激性から LOAEL はマウスで 5 mg/m³、ラットで 40 mg/m³ と判断された。しかし、EPA は対照群の欠如、単一ばく露濃度での実施及び不十分に反復した実験内容からなる研究の限界を理由に本研究をビフェニルの参照濃度算出に用いなかった。</p> <p>不確実係数 UF=100 根拠：種差 (10)、LOAEL から NOAEL への変換 (10) 評価レベル=0.01 ppm (0.04 mg/m³) 計算式： $5 \text{ mg/m}^3 \times 7/8 (\text{時間補正}) \times 5/5 (\text{日数補正}) \times 1/100 (\text{UF}) = 0.04 \text{ mg/m}^3 (0.01 \text{ ppm})$</p>				<p>ACGIH TLV-TWA：0.2 ppm (1.3 mg/m³) (1968)</p> <p>根拠：ビフェニルの許容濃度—時間加重平均値として 0.2 ppm (1.3 mg/m³) を勧告する。この値はビフェニル粉塵に吸入ばく露されたラットやマウスの鼻粘膜の刺激及び呼吸困難が起きる可能性を最小限にする濃度である。限られたデータだが、ビフェニルのばく露は労働者に一時的な吐き気、嘔吐、気管支炎を、更に重度になると、大量の慢性ばく露によって中枢及び末梢神経の障害を引き起こすことが示された。皮膚、SEN 及び発がん性のための表記や TLV-STEL の勧告のための十分な証拠がない。</p> <p>日本産業衛生学会：設定なし</p> <p>DFG MAK：設定なし</p> <p>NIOSH REL:TWA 0.2 ppm (1 mg/m³) OSHA PEL：:TWA 0.2 ppm (1 mg/m³)</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) 発がん性を示す可能性があるが、遺伝毒性が判断できず、閾値の判断ができないため。</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 0.2 ppm (1.3 mg/m³)</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>