

# リスク評価書 (案)

No. \_\_ (初期)

ジメチルアミン  
(Dimethylamine)

## 目 次

本文	1
別添 1 有害性総合評価表	10
別添 2 有害性評価書	15
別添 3 ばく露作業報告集計表	30
別添 4 測定分析表	31

年 月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

1 1 物理化学的性質（別添2 参照）

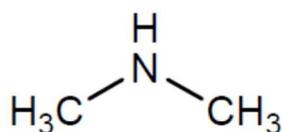
2 (1) 化学物質の基本情報

3 名 称：ジメチルアミン

4 別 名：N-メチルメタンアミン、Dimethylamine、DMA、Methanamine、  
5 N-methyl-

6 化学式： $(\text{CH}_3)_2\text{NH} / \text{C}_2\text{H}_7\text{N}$

7 構造式：



12 分子量：45.1

13 CAS番号：124-40-3

14 労働安全衛生法施行令別表第9（名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有  
15 害物）第287号

16  
17 (2) 物理的・化学的性状

18 外観：刺激臭のある無色の圧縮液化  
19 気体

20 比重（水=1）：0.7

21 沸点：7.0℃

22 蒸気圧： $2.03 \times 10^5$  Pa（25℃）

23 蒸気密度（空気=1）：1.6

24 融点：-92.2℃

25 嗅覚閾値：0.047～0.34 ppm

引火点（C.C.）：引火性気体

26 発火点：400℃

27 爆発限界（空气中）：2.8～14.4 vol%

28 溶解性（水）：354 g/100 ml

29 ㏍タノール/水分配係数  $\log P_{ow}$ ：-0.2

30 換算係数：1 ppm=1.84 mg/m<sup>3</sup>（25℃）

31 1 mg/m<sup>3</sup>=0.54 ppm（25℃）

18  
19 (3) 生産・輸入量、使用量、用途

20 製造・輸入量：19,900トン（平成28年度）

21 用途：加硫促進剤、殺虫・殺菌剤、医薬品、界面活性剤、溶剤（ジメチルホル  
22 ムアミド、ジメチルアセトアミド）などの原料熱媒体及びその原料、染色  
23 助剤、防かび剤、合成樹脂

24 製造業者：三菱ガス化学、日産化学工業、エアープロダクツジャパン（輸入）、  
25 タミンコ（輸入）

26  
27 2 有害性評価の結果（別添1 及び別添2 参照）

28 (1) 発がん性

29 ○ヒトに対する発がん性は判断できない

30 根拠：ラット及びマウスを用いた2年間の吸入ばく露試験で、発がん性は見ら  
31 れなかった。In vivoでニトロソジメチルアミン（実験動物で発がん性を示

32 し、ヒトに対してはおそらく発がん性があるとされている) に転換する可  
33 能性があるが、この可能性をヒトの臓器における発がんリスクの増加に関  
34 連づけるような試験結果は見られない。ACGIHはA4 (ヒトに対する発が  
35 ん性物質として分類できない) と分類している。

36 (各評価区分)

37 IARC : 情報なし

38 産衛学会 : 情報なし

39 EU CLP : 情報なし

40 NTP 14<sup>th</sup> : 情報なし

41 ACGIH : A4 (2014年設定)

42 DFG : 分類なし。但し、ニトロソ剤と反応し発がん性のニトロソジメチルア  
43 ミンを形成する (MAK 2017)

44

45 (2) 発がん性以外の有害性

46 ○急性毒性

47 致死性

48 ラット

49 吸入毒性 :  $LC_{50} = 2,300 \sim 3,700 \text{ mg/m}^3$  (2時間)

50  $8,650 \sim 8,800 \text{ mg/m}^3$  (4時間)

51  $8,350 \text{ mg/m}^3$  (6時間)

52 経口毒性 :  $LD_{50} = 698 \text{ mg/kg}$  体重

53 経皮毒性 :  $LD_{50} = 3,900 \text{ mg/kg}$  体重

54

55 マウス

56 吸入毒性 :  $LC_{50} = 700 \sim 14,100 \text{ mg/m}^3$  (2時間)

57 経口毒性 :  $LD_{50} = 316 \text{ mg/kg}$  体重

58

59 ウサギ

60 経口毒性 :  $LD_{50} = 240 \text{ mg/kg}$  体重

61

62 ○皮膚刺激性/腐食性 : あり

63 根拠 :

64 ・脂肪族2級アミンはDraizeテスト又はOECD TG404類似試験で、ウサギの  
65 皮膚に対して腐食性を示すとされている。

66 ・3%又は6%のジメチルアミン溶液をウサギの皮膚に適用した結果、発赤、  
67 肥厚、痂皮形成が認められた。

68

69 ○眼に対する重篤な損傷性/刺激性 : あり

70 根拠 :

71 ・アミン製造作業場で、眼のかすみ、結膜刺激、瞼の腫れ、角膜の腫脹、混

72 濁、角膜炎などの眼の障害が報告されている。

- 73 ・ウサギの眼にジメチルアミン溶液を適用した結果、1%以上で羞明、眼瞼  
74 痙攣、結膜炎、結膜浮腫、角膜炎及び角膜の混濁、5%で結膜の出血、角  
75 膜の浮腫、及び表面の白濁、6%で瞼の顕著な腫脹と重篤な滲出が認めら  
76 れ、原液で適用のほぼ直後に角膜の不透明化と重篤な障害を引き起こした。

77  
78 ○皮膚感作性：あり

79 根拠：モルモットを用いた皮膚感作性試験（GPMT）において、ジメチルアミ  
80 ン 0.5 M 溶液で感作し、72 時間後に 0.5 M 又は 0.05 M 溶液で惹起した結  
81 果、全動物及び 11 匹中 9 匹で、それぞれ陽性反応が認められた。

82  
83 ○呼吸器感作性：調査した範囲では、報告は得られていない。

84  
85 ○反復投与毒性（生殖毒性／遺伝毒性／発がん性／神経毒性は別途記載）

86 LOAEL=10 ppm (18.4 mg/m<sup>3</sup>)

87 根拠：Fischer 344ラットを用いた2年間（6時間／日、5日／週）の吸入試験（0、  
88 10、50、175 ppm）において、ばく露に関連した組織の変化は雌雄で認め  
89 られた鼻腔組織の病変に限られ、鼻甲介及び鼻中隔の局所的な破壊、局所  
90 的な炎症、呼吸上皮の扁平上皮化生などが認められた。鼻腔組織の病変は  
91 10 ppm以上の群で濃度に依存してみられ、10 ppm群では局所的で軽微、  
92 50 ppm群では中程度、175 ppm群では重度であった。

93 B6C3F1マウスを用いた2年間（6時間/日、5日/週）の吸入試験（0、10、  
94 50、175 ppm）において、ばく露に関連した組織の変化は雌雄で認められ  
95 た濃度に依存した鼻腔の病変に限られ、鼻甲介及び鼻中隔の局所的な破壊、  
96 局所的な炎症、ならびに呼吸上皮の扁平上皮化生が認められた。2年経過  
97 後の鼻腔組織の病変も12か月後とほぼ同様に10 ppm以上の群で濃度に依  
98 存してみられ、10 ppm群では局所的で軽微、50 ppm群では中程度、175  
99 ppm群では重度であった。

100 不確実係数 UF=100、LOAEL→NOAEL（10）

101 根拠：種差（10）

102 評価レベル=0.075 ppm (0.138 mg/m<sup>3</sup>)

103 計算式：10 ppm×1/10（種差）×1/10（LOAEL→NOAEL）×6/8（労働時間  
104 補正）=0.075 ppm

105  
106 ○生殖毒性：判断できない

107 根拠：妊娠ラットに最高1,000 mg/kg体重の用量でジメチルアミンの塩酸塩を  
108 妊娠6日から妊娠19日まで経口投与した結果、胎児に何ら形態学的変化は  
109 認められず、発生毒性のNOAELは1,000 mg/kg体重であった。しかし、繁  
110 殖に及ぼす影響に関する試験の結果がないため生殖毒性を判断できない。

112 ○遺伝毒性（変異原性を含む）：判断できない

113 根拠：*in vitro*のいくつかの試験で染色体異常が検出されているが、*in vivo*での  
114 信頼できる染色体異常試験又は小核試験が報告されていない。

115

116 ○神経毒性：判断できない

117 根拠：ヒトで神経毒性を示唆する報告があるが、疾患を持つ患者での結果であ  
118 り、ジメチルアミンによる影響か否かは明確ではない。実験動物で神経症  
119 状が観察されているが、いずれも高濃度であり、神経毒性を詳細に検討し  
120 た信頼できる試験の報告はない。

121

122 (3) 許容濃度等

123 ACGIH TLV-TWA : 5 ppm (9.2 mg/m<sup>3</sup>) (1992年設定)

124 STEL : 15 ppm (27.6 mg/m<sup>3</sup>) (1992年設定)

125 DSEN (Dermal Sensitizer) (2014年設定)

126 根拠：NOAELがほぼ10 ppmであった2年間のラット吸入ばく露試験の結果に  
127 基づき、TLV-TWA 5 ppm (9.2 mg/m<sup>3</sup>) 及びTLV-STEL 15 ppm (27.6  
128 mg/m<sup>3</sup>) を勧告する。根拠は上気道及び下気道、並びに消化管の刺激であ  
129 る。

130 ラット及びマウスの発がん性試験の結果、ジメチルアミンは発がん性を  
131 示さなかった。従って、ジメチルアミンはA4、「ヒトに対する発がん性物  
132 質として分類できない」と分類された。

133 モルモットを用いた感作性試験において陽性反応が得られていることか  
134 ら、DSEN注記が適当である。RSEN又はSkinの注記を勧告するための十  
135 分な情報は得られなかった。

136

137 日本産業衛生学会：2 ppm (3.7 mg/m<sup>3</sup>) (2016年設定)

138 皮膚感作性分類 第3群 (2016年設定)

139 根拠：ジメチルアミンの許容濃度としては、1979年に10 ppm (18 mg/m<sup>3</sup>)  
140 を提案している。前回の提案後に報告されたヒトの疫学調査では、定量  
141 的な評価はできなかった。動物実験では、ラットとマウスの2年間の吸  
142 入曝露実験において、10 ppmのばく露濃度で鼻腔内の組織における局所  
143 的な病変がラットとマウスで観察され、その状態は曝露濃度の上昇とと  
144 もに広範に悪化した。この結果から10 ppmをLOAELとした。ヒトへの  
145 推定に際しては、ラットとマウスにおける10 ppmでの鼻腔内での影響が  
146 呼吸上皮と嗅上皮において局所的で軽度であったことから、LOAELか  
147 らNOAELと種差のdynamicsを総じて不確実係数を5とし、許容濃度と  
148 して2 ppmを提案する。ジメチルアミンを取り扱うヒトでは感作が報告  
149 されていないが、パッチテストによる症例研究でアレルギー性接触皮膚  
150 炎の原因となる可能性が報告されており、モルモットを用いた皮膚感作  
151 性実験で高い感作の陽性率が報告されていることから、ヒトに対する感

152 作性が懸念されるため、皮膚感作性を第3群とする。

153

154 DFG MAK : 2 ppm (4 mg/m<sup>3</sup>) (1993年設定)

155

ピークばく露限度カテゴリーI (2002年設定)

156

根拠：ジメチルアミンの重要な毒性は皮膚及び粘膜への刺激性である。10 ppm未満の濃度では試験が実施されていないが、10 ppmでは12か月の吸入でラット及びマウスの鼻の上皮に病変が認められたことから、1993年にMAK値が2 ppmと設定された。

160

ヒトにおける短期ばく露の刺激性の閾値は知られていないが、他の脂肪族アミンの閾値(約10 ppm)と類似しているものと思われる。従って、ジメチルアミンはピークばく露限度カテゴリーIに分類された。

164

165 NIOSH REL : TWA 10 ppm (18 mg/m<sup>3</sup>) (1982年設定) (NIOSH 2016)

166

OSHA PEL : TWA 10 ppm (18 mg/m<sup>3</sup>) (OSHA 2018)

167

UK: WEL : 8 hr-TWA 2 ppm (3.8 mg/m<sup>3</sup>)

168

15 min-STEL 6 ppm (11 mg/m<sup>3</sup>) (UK HSE 2011)

169

OARS : 設定なし

170

#### 171 (4) 評価値

172

○一次評価値 : 0.075 ppm (0.138 mg/m<sup>3</sup>)

173

反復投与毒性の欄参照

174

※一次評価値：労働者が勤労生涯を通じて週40時間、当該物質にばく露した場合に、それ以下のばく露については健康障害に係るリスクは低いと判断する濃度。閾値のない発がん性の場合には過剰発生率10<sup>-4</sup>に対応した濃度で設定する等、有害性に即して「リスク評価の手法」に基づき設定している。

178

○二次評価値 : 2 ppm (3.7 mg/m<sup>3</sup>)

179

日本産業衛生学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。

180

※二次評価値:労働者が勤労生涯を通じて週40時間、当該物質にばく露した場合にも、当該ばく露に起因して労働者が健康に悪影響を受けることはないであろうと推測される濃度で、これを超える場合はリスク低減措置が必要。「リスク評価の手法」に基づき、原則として日本産業衛生学会の許容濃度又はACGIHのばく露限界値を採用している。

185

### 186 3 ばく露実態評価

187

(1) 有害物ばく露作業報告の提出状況 (詳細を別添3に添付)

188

ジメチルアミンの有害物ばく露作業報告については、41事業場から計60作業について報告があり、対象物質の主な用途は、「他の製剤等の原料」で、主な作業の種類は、「計量、配合、注入、投入又は小分けの作業」、「ろ過、混合、攪拌、混練又は加熱の作業」であった。

191

192 対象物質の年間製造・取扱量は、「500kg 未満」が 10%、「500kg 以上 1t 未  
193 満」が 18%、「1t 以上 10t 未満」が 47%、「10t 以上 100t 未満」が 13%、「100t  
194 以上 1000t 未満」が 5%、「1000t 以上」が 7%で、作業 1 回当たりの製造・取  
195 扱量は、「1kg 未満又は 1L 未満」が 9%、「1kg 以上 1t 未満又は 1L 以上 1kL  
196 未満」が 77%、「1t 以上又は 1kL 以上」が 14%であった。

197 また、当該作業従事労働者数は、「5 人未満」が 89%、「5 人以上 10 人未満」  
198 が 4%、「10 人以上 20 人未満」が 5%、「20 人以上」が 2%であった。

199 さらに、1 日当たりの作業時間は、「15 分未満」が 14%、「15 分以上 30 分  
200 未満」が 30%、「30 分以上 1 時間未満」が 16%、「1 時間以上 3 時間未満」が  
201 26%、「3 時間以上 5 時間未満」が 12%、「5 時間以上」が 2%で、発散抑制措  
202 置として、密閉化設備が設置されている作業は 24%、局所排気装置が設置され  
203 ている作業は 55%、全体換気装置が設置されている作業は 20%であった。

## 204 205 (2) ばく露実態調査結果

206 有害ばく露作業報告のあった 41 事業場のうち、平成 29 年度に 7 事業場を選  
207 定してばく露実態調査を実施した。対象事業場においては、製造・取扱作業に従  
208 事する 11 人について個人ばく露測定を行うとともに、2 単位作業場について作  
209 業環境測定のア測定、10 地点についてスポット測定を実施した。個人ばく露測  
210 定結果については、ガイドラインに基づき、8 時間加重平均濃度（8 時間 TWA）  
211 を算定した。

### 212 213 ○測定分析法（詳細な測定分析法は別添 4 に添付）

- 214 ・サンプリング：NBD-Chloride コーティング XAD-7 捕集管（SKC 社製）を用  
215 いて捕集
- 216 ・分析法：HPLC/FL 法

### 217 218 ○対象事業場における作業の概要

219 対象事業場における、ジメチルアミンの主な用途は、「他製剤の原料」、「対  
220 象物質の製造」であった。

221 ジメチルアミンのばく露の可能性のある主な作業は、「仕込み」、「充填」、  
222 「サンプリング」の作業で 1 回当たり 2 分から 180 分間の作業であった。

223 また、作業環境は、調査した作業は、屋外又は屋内で行われ、ばく露防止対策  
224 として、75%の作業で局所排気装置が設置され、50%の作業で呼吸用保護具が  
225 使用されていた。

### 226 227 ○測定結果

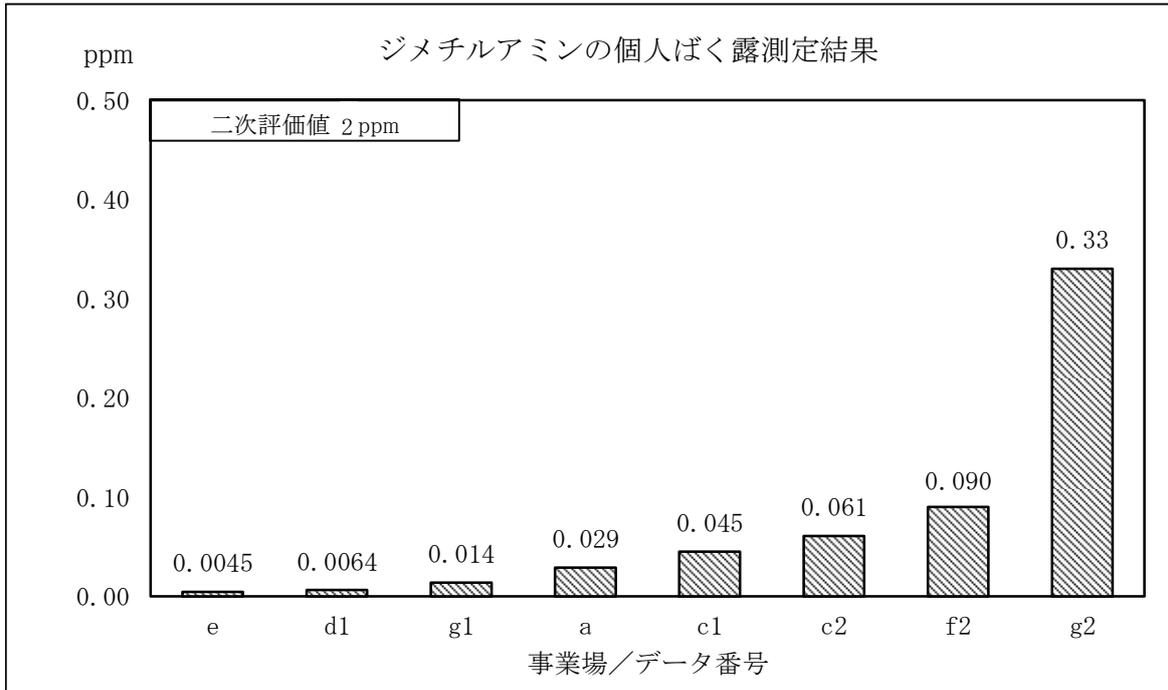
228 測定は、11 人の労働者に対し実施し、3 データが定量下限値未満であったので、  
229 残り 8 データを評価データとして採用した。個人ばく露測定の結果から、8 時間  
230 TWA の最大値は、仕込み作業及びノズルの洗浄作業中に測定された 0.33 ppm  
231 であった。また、信頼率 90%で区間推定した上限値（上側 5%）は、0.55 ppm

232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239

であった。

このことから、ばく露最大値は、ばく露評価ガイドラインの規定（区間推定上側限界値又はばく露最大値の高い方を最大値とする。）に準拠し、区間推定上側限界値の 0.55 ppm となるが、二次評価値 2 ppm に比べると低い TWA 値を示した。

また、スポット測定の実測データの最大値は、対象物質攪拌槽仕込み作業の 0.894 ppm であり、1 回の作業時間は 50 分、1 月に 2 回の作業であった。



240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257

被測定者	ばく露の可能性のある作業、(測定中の実施時間)
g2	ジメチルアミンの仕込み作業（約30分）及びノズルの洗浄作業（約5分）に従事
f2	充填作業（180分）
c2	仕込み作業(50分)
c1	仕込み作業(50分)
a	サンプリング（約3分）
g1	仕込み関連作業及びラボ室での監視作業等に従事（計約3時間） ジメチルアミンの仕込み作業（約30分）に従事
d1	サンプリング作業(2分)、ガスクロ分析作業(9分)、抜き出し作業(2分)
e	ISOコンテナからの受け入れ作業（1時間）

258

表：最大ばく露濃度の推定

有効データ数	8
個人ばく露測定データの最大値 (TWA値)	0.33 ppm
コルモゴロフ・スミルノフ検定 (KS検定)	P値 $\geq 0.10$ 対数正規分布に適合する
対数変換データで区間推定上側限界値 (信頼率90%、上側5%)	0.55 ppm
ガイドラインに基づく参考データ 上位10データでの区間推定上側限界値 (信頼率90%、上側5%)	0.55 ppm データ数が10を超えないため、 上と同値となる
二次評価値 (産衛学会 許容濃度)	2 ppm

(KS検定にはエクセル統計2012を用いた)

259

260

261

## 262 4 リスクの判定及び今後の対応

263 以上の事から、ジメチルアミンの製造・取扱事業所においては、最大ばく露量 0.55  
264 ppm (区間推定上側限界値) は二次評価値 2 ppm を下回っており、経気道からのば  
265 く露によるリスクは低いと考えられる。また、当該物質について、日本産業衛生学  
266 会又は ACGIH による経皮吸収の勧告はなされていない。

267 当該物質は、反復投与毒性等がある物質であり、事業者はリスクアセスメントを  
268 行い、その製造・取扱作業に従事する労働者等を対象として自主的なリスク管理を  
269 行うことが必要である。

270

271 ばく露実態調査集計表

	対象事業 場数 (※1)	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測定準拠) [ppm]		
		測定数	平均 (※1)	8時間T WAの平 均 (※2)	最大 (※3)	単位作業 場所数	平均 (※4)	最大値 (※3)	単位作業 場所数	平均 (※5)	最大値 (※3)
ジメチルアミン											
1 ばく露作業報告対象物の製造	1	1	0.064	0.09	0.09	2	-	-	-	-	-
2 ばく露作業報告対象物を含有する製剤その他の物の製造を目的とした原料としての使用	5	7	0.032	0.027	0.330	7	0.370	0.894	2	0.192	1.058
1 2 その他	1	0	-	-	-	1	-	-	-	-	-
計	7	8	0.036	0.031	0.330	10	0.370	0.894	2	0.192	1.058
<p>集計上の注：定量下限未満の値及び個々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3桁で処理した(1以上は有効数字3桁)</p> <p>※1：測定値の幾何平均値</p> <p>※2：8時間TWAの幾何平均値</p> <p>※3：個人ばく露測定結果においては、8時間TWAの、それ以外については測定値の、最大値を表す</p> <p>※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所ごとの算術平均を代表値とし、その幾何平均</p> <p>※5：単位作業ごとの幾何平均を代表値とし、その幾何平均</p> <p>※6：同一事業場で複数の作業を行っている場合があるので、対象事業場数とばく露実態調査を行った事業場数は一致しない。</p>											