

# リスク評価書（案） （有害性評価部分）

## テトラクロロエチレン (Tetrachloroethylene)

### 目 次

本文	1
別添 1 有害性総合評価表	9
別添 2 有害性評価書	15

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：テトラクロロエチレン

4 別 名：1,1,2,2-テトラクロロエチレン、パーククロロエチレン、テトラクロロエ  
5 テン、エチレンテトラクロリド、Tetrachloroethylene、Ethylene Tetrachloride、  
6 PERC、Tetracap、1,1,2,2-tetrachloroethene、1,1,2,2-Tetrachloroethylene、  
7 Perchloroethylene、Tetrachloroethene

8

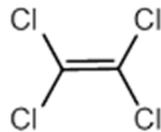
9 化学式：C<sub>2</sub>Cl<sub>4</sub> / Cl<sub>2</sub>C=CCl<sub>2</sub>

10 構造式：

11

12

13



14

15 分子 量：165.8

16 CAS番号：127-18-4

17 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  
18 害物）第359号

19 労働安全衛生法施行令別表第3第2号（特定化学物質第2類）22の4

20 特定化学物質障害予防規則で定められた特別有機溶剤

21 労働安全衛生法に基づくがん原性に係る指針対象物質

22 女性労働基準規則の対象物質

23

24 (2) 物理的・化学的性状

外観：特徴的な臭気のある、無色の 引火点 (C.C.) : -  
液体 発火点 : > 650°C

密度 : 1.62 g/cm<sup>3</sup> 溶解性 (水) : 0.015 g/100 mL (20°C)

沸 点 : 121°C オクタール/水分分配係数 log Pow : 3.4

蒸気圧 : 1.9 kPa (20°C) 換算係数 : 1 ppm = 6.79 mg/m<sup>3</sup> (25°C)

蒸気密度 (空気=1) : 5.7 1 mg/m<sup>3</sup> = 0.15 ppm (25°C)

融 点 : -22°C

嗅覚閾値 : 5~50 ppm

25

26 (3) 生産・輸入量、使用量、用途

27 生産量 : -

28 製造・輸入数量 : 8,497トン (平成 28 年度)

29 用 途 : ドライクリーニング溶剤、フロンガス製造、原毛洗浄、溶剤 (医薬品、  
30 香料、ゴム、塗料)、セルロースエステルおよびエーテルの混合物溶剤、  
31 金属機械部品などの脱油脂洗浄

32 製造業者：旭硝子、関東電化工業

33

34 2 有害性評価の結果（別添1及び別添2参照）

35 (1) 発がん性

36 ○ヒトに対しておそらく発がん性がある

37 根拠：F344系ラット（雌雄各50匹/群）にテトラクロロエチレンを0、50、200、  
38 600 ppmの濃度で6時間/日、5日/週の頻度で104週間吸入ばく露した  
39 試験において、雌雄で脾臓の単核細胞性白血病（雄：11/50、14/50、22/50、  
40 27/50、雌：10/50、17/50、16/50、19/50）の発生の増加を認めた。

41 また、雌雄のBDF1系マウス（50匹/性/群）にテトラクロロエチレン0、  
42 10、50、250 ppmの濃度で6時間/日、5日/週の頻度で104週間吸入ば  
43 く露した試験において、雄で肝細胞がん（7/50、8/50、12/50、25/50）、肝  
44 細胞腺腫（7/50、13/50、8/50、26/50）及びハーダー腺の腺腫（2/50、2/50、  
45 2/50、8/50）を、雌で肝細胞がん（0/50、0/50、0/50、14/50）及び肝細胞腺  
46 腫（3/50、3/50、7/50、26/50）の発生の増加をみとめた。

47 また、その他のラット及びマウスを用いた試験においても発がん性がみと  
48 められている。

49

50 (各評価区分)

51 IARC：2A（ヒトに対しておそらく発がん性がある）（2013年設定）

52 産衛学会：2B（ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる（証拠が  
53 比較的十分でない））（2001年設定）

54 EU CLP：2（ヒトへの発がん性があると見なされるべき物質）

55 NTP 14<sup>th</sup>：R（合理的にヒト発がん性因子であることが予測される）（1989  
56 年設定）

57 ACGIH：A3（確認された動物発がん性因子であるが、ヒトとの関連は不明）  
58 （1993年設定）

59 EPA：L（ヒト発がん性である可能性が高い）（2012年設定）

60

61 ○閾値の有無：なし

62 根拠：「遺伝毒性」の判断を根拠とする。

63

64 閾値なしの場合

65 ユニットリスク（UR） =  $2.6 \times 10^{-7}$  per  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

66 発がんの過剰発生リスク（ $10^{-4}$ ）に相当するばく露濃度 =  $384 \mu\text{g}/\text{m}^3$

67 計算式： $1 \times 10^{-4} \div (2.6 \times 10^{-7}) = 384 \mu\text{g}/\text{m}^3$

68 この値を基に労働補正（呼吸量：10/20 × 労働日数：240/365 × 労働  
69 年数：45/75 = 0.2）を行う。

70 労働補正後の発がんの過剰発生リスク（ $10^{-4}$ ）に相当するばく露濃度 = 0.282  
71 ppm（ $1.92 \text{ mg}/\text{m}^3$ ）

72 計算式：労働補正後の発がんの過剰発生リスク ( $10^{-4}$ ) に相当するばく露濃度/0.2  
73 =  $384 \mu\text{g}/\text{m}^3 / 0.2 \times 1000 = 1.92 \text{ mg}/\text{m}^3$

74  
75  
76  
77 (2) 発がん性以外の有害性

78 ○急性毒性

79 致死性

80 ラット

81 吸入毒性：LC<sub>50</sub>= 2,445 ppm (4時間)、4,964 ppm (8時間)

82 経口毒性：LD<sub>50</sub>=2,400~4,500 mg/kg体重

83 3,835 mg/kg体重 (雄)、3,005 mg/kg体重 (雌)

84  
85 マウス

86 吸入毒性：LC<sub>50</sub>=2,445 ppm (4時間)、5,200 ppm (6時間)

87 経口毒性：LD<sub>50</sub>=4,700~9,600 mg/kg体重

88 6,000~10,900 mg/kg体重

89  
90 ウサギ

91 経皮毒性：LD<sub>50</sub>=約 20,000 mg/kg体重

92  
93 ○皮膚刺激性／腐食性：あり

94 根拠：広範囲な皮膚の発赤及び水疱形成が、テトラクロロエチレンが染み込んだ衣類を着用して意識消失で倒れていた作業者でみられた。

95  
96  
97 ○眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり

98 根拠：520~550 mg/m<sup>3</sup> の蒸気に数分間ばく露した自発的被験者において、一時的で軽度な眼の刺激が報告された。

99  
100  
101 ○皮膚感作性：判断できない

102 根拠：オリーブオイル中の1%溶液を用いたパッチテストによって、アレルギー性接触皮膚炎が2症例確認された。

103 ・モルモットを用いたスプリットアジュバンド技術を用いた試験において、皮膚感作性は観察されなかった。

104 ・モルモットを用いた局所リンパアッセイで弱い感作性が見られたが、低分子に対する作用機序を考慮すると感作性物質ではないとの考察がある。

105  
106  
107  
108  
109 ○呼吸器感作性：判断できない

110 根拠：ドライクリーニング施設で2年間働いていた女性は、2回の別々の高いばく露エピソードに明らかに起因すると考えられるテトラクロロエチレン

112 に関連した喘息を発症した。  
113 ・18歳の男子学生は、長期のテトラクロロエチレンのばく露に引き続き、  
114 重度の呼吸困難、咳、胸部圧迫感を伴う急性喘息エピソードを経験した。  
115 ・0.25 mL/kg/日を2日間摂取した小児にアナフィラキシー反応がみられた。

116

117 ○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）

118 LOAEL=10.3 ppm (70 mg/m<sup>3</sup>)

119 根拠：29軒のドライクリーニング店の57人の作業者グループ（大部分が女性）  
120 と対照グループ（女性16～50人と男性30～65人）のタンパク尿、アルブ  
121 ミン尿、尿リゾチーム活性及びβ-グルクロニダーゼ活性を評価した結果、  
122 ドライクリーニング作業者に、糸球体よりも尿細管の非常に弱い障害を  
123 示唆する尿リゾチーム活性及びβ-グルクロニダーゼ活性の有意な増加が  
124 認められた。ドライクリーニング作業者の生物学的モニタリングによる  
125 テトラクロロエチレンのばく露濃度は、10.3 ppm (70 mg/m<sup>3</sup>)であった。

126

127 不確実性係数 UF = 10

128 根拠：LOAEL→NOAEL 変換 (10)

129 評価レベル = 1.03 ppm (7 mg/m<sup>3</sup>)

130 計算式：1.03 ppm × 1/10 (LOAEL→NOAEL) = 0.1 ppm

131

132 (参考)

133 NOAEL = 10ppm

134 根拠：雌雄のBDF1系マウス（50匹／性／群）にテトラクロロエチレン0、1  
135 0、50、250 ppmの濃度で6時間／日、5日／週の頻度で104週間吸入  
136 ばく露した。50 ppm以上の群の雌雄で近位尿細管のカリオメガリー及び  
137 肝毒性がみられた。

138

139 労働補正：労働時間補正6/8、労働日数補正5/5

140 不確実性係数 UF = 10

141 根拠：種差 (10)

142 評価レベル = 0.75 ppm (5.1 mg/m<sup>3</sup>)

143 計算式：10 ppm × 6/8 × 5/5 × 1/10 (種差) = 0.75 ppm

144

145 ○生殖毒性：あり

146 NOAEL = 65 ppm

147 根拠：SDラット（22匹/群）にテトラクロロエチレンを0、65、249、600 ppm  
148 の濃度、6時間/日で妊娠6～19日に吸入ばく露した。低濃度群では母動物ま  
149 たは胎児にも影響は見られなかった。249 ppmで母体胎盤重量が低下した  
150 が、値は既存対照群の範囲内であった。平均胎児体重は249 ppmで低下し  
151 たが、既存対照群の範囲内で、妊娠中の子宮体重への影響は見られなかつ

152 た。高濃度で、母動物の一時的な体重減少ならびに胎盤及び子宮重量の低  
153 下が見られ、これらは平均胎児体重の減少と相関していた。胎児には、既  
154 存対照群の範囲外の不完全な胸椎骨化の発生頻度の増加が見られた。母毒  
155 性のNOAELは249 ppmで、発生毒性のNOAELは65 ppmである。

156  
157 不確実性係数 UF = 10

158 根拠：種差 (10)

159 評価レベル = 4.9 ppm

160 計算式：  $65 \text{ ppm} \times 6/8 \times 1/10 \text{ (種差)} = 4.9 \text{ ppm}$

161  
162 ○遺伝毒性：あり

163 根拠：トリクロロエチレンが微量混入したテトラクロロエチレンに職業的にば  
164 く露したヒトにおいて、リンパ球の染色体異常の頻度は高く、陽性と判断  
165 される。一方、*in vitro* の復帰突然変異試験、染色体異常試験、姉妹染色分  
166 体交換試験等、また、*in vivo* の小核試験、染色体異常試験等多くの試験で  
167 陰性の結果が得られている。なお、哺乳動物における代謝物はAmes 試験  
168 で陽性を示した。

169  
170 ○神経毒性：あり

171 LOAEL = 0.2 ppm (1.4 mg/m<sup>3</sup>)

172 根拠：テトラクロロエチレンばく露の可能性のあるニューヨーク市のドライク  
173 リーニング業者が入居した各々2つのビルのアパート住民とニューヨーク  
174 州アルバニーにあるドライクリーニング業者が入居したビルのデイケア従  
175 業員で、神経学的機能を評価した。アパート住民調査は、どちらかのビル  
176 に平均5.8年間各々居住していた6家族17人 (20-50歳の成人11人、60歳以  
177 上の成人2人及び小児4人) を対象とした。対照は、ばく露アパート住民と  
178 年齢及び性別をマッチさせたアルバニーにあるニューヨーク州保健局の職  
179 員の中から抽出した。この住民研究において、対照者の抽出にバイアスの  
180 可能性がある。第一に、対照者は、症例が住むニューヨーク市から240 k  
181 m程度離れたアルバニーから抽出している。第二に調査実施者は、調査対  
182 象が症例か対照かを知っている可能性がある (距離の問題で、検査はさま  
183 ざまな施設で実施し、アルバニーでは同僚に実施したと考えられる)。デ  
184 イケア従業員調査では、9人の成人を対象とした。年齢及び性別をマッチ  
185 させた対照は、ばく露従業員の知人、地域の小売店従業員、ニューヨーク  
186 州保健局の職員、他のデイケアセンターの職員といったいくつかのグルー  
187 プからなっていた。アパート住民調査において、ドライクリーニングが営  
188 業時間中に終日捕集された大気サンプル濃度の中央値は、0.2 ppm (1.4  
189 mg/m<sup>3</sup>) (平均0.4 ppm (2.5 mg/m<sup>3</sup>) ; 範囲0.1~0.9 ppm (0.69~6.2  
190 mg/m<sup>3</sup>) ) であった。視覚検査時のテトラクロロエチレン濃度の中央値は  
191 、0.09 ppm (0.62 mg/m<sup>3</sup>) (平均0.2 ppm (1.2 mg/m<sup>3</sup>) ; 範囲0.01-0.

192 8 ppm (0.069~5.4 mg/m<sup>3</sup>) )であった。ドライクリーニング店閉店前の  
193 デイケア施設の大気モニタリングでは、中央値及び平均値は0.3 ppm (2.  
194 2 mg/m<sup>3</sup>) であり、濃度範囲は0.27-0.34 ppm (1.9~2.4 mg/m<sup>3</sup>) であっ  
195 た。ドライクリーニング機器の撤去から5週間後の視覚検査時は、濃度は  
196 背景値 (0.0011~0.008 ppm (0.0083~0.056mg/m<sup>3</sup>) ) に近づいていた  
197 。視力は、ばく露群と対照群で差はなかった。空間周波数ごとの視覚コン  
198 トラスト感度についての平均スコアは、各々ばく露住民とデイケア従業員  
199 で各々の対照よりも有意に低かった。ばく露一反応解析では、検査成績の  
200 低下とテトラクロロエチレン濃度の増加の間に関連はみられなかった。4  
201 人の小児の空間視覚は悪く、正常な活動に影響するようであった。アパー  
202 ト住民調査では、ばく露被験者に対して、ドライクリーニング施設の閉鎖  
203 後、6~10及び17~21か月後に2回再検査を実施した。視覚コントラスト感  
204 度は、(統計学的な比較は実施されなかったが) 2回の検査の間に悪化し  
205 たようであった。色覚評価において、ばく露群は各々の対照と比べてより  
206 多く誤答をしたが、有意差はなかった。

207

208 不確実性係数 UF = 10

209 根拠：LOAEL→NOAEL 変換 (10)

210 評価レベル = 0.02 ppm (0.14 mg/m<sup>3</sup>)

211 計算式：1.4 mg/m<sup>3</sup> × 1/10 (LOAEL→NOAEL) = 0.14 mg/m<sup>3</sup>

212

213 (参考)

214 LOAEL = 5 mg/kg 体重/日

215 根拠：幼若雄Sprague-Dawley ラット (9 匹/群) にテトラクロロエチレン0、  
216 5、50 mg/kg 体重/日を週5日、8 週間投与し、最終投与の3 日後に行動  
217 試験を開始した。痛覚(尾浸漬試験、ホットプレート試験、ホットプレー  
218 ト温度上昇試験)、自発運動(オープンフィールド)、発作誘発(ペンチレン  
219 テトラゾール[pentylentetrazol]誘発性)の検査を行った。処置期間中の臨  
220 床的行動は正常であったが、投与群では体重増加量が10%減少した。全3  
221 種の痛覚試験で両投与群ともにわずかであるが有意に(P < 0.001)反応が  
222 遅くなったが、用量反応関係はみられなかった。自発運動および立ち上が  
223 り行動は両投与群で低下し、この変化は高用量では統計的に有意であった  
224 。両投与群でミオクローヌス性運動と顔面および前肢の間代の閾値のみが  
225 上昇した。

226

227 不確実性係数 UF = 100

228 根拠：種差 (10)、LOAEL→NOAEL の変換 (10)

229 評価レベル = 0.04 ppm (0.3 mg/m<sup>3</sup>)

230 計算式：5 mg/kg 体重 × 60 kg/10m<sup>3</sup> × 1/100 = 0.3 mg/m<sup>3</sup> (0.04 ppm)

231

232 (3) 許容濃度等

233 ACGIH : TWA 25ppm (170mg/m<sup>3</sup>) STEL 100ppm (685mg/m<sup>3</sup>) (1993年設定)  
234 根拠 : 100~200 ppmでの長期のばく露で生じる不快感や主観的な愁訴 (例え  
235 ば、頭痛、眩暈、眠気、協調運動失調) を最小限にする安全マージンを  
236 確保するために、テトラクロロエチレンにTLV-TWA 25 ppmを勧告する。  
237 麻酔様作用のリスクを最小限化するためTLV-STEL 100 ppmをさらに勧  
238 告する。これらの勧告値により、肝臓の障害を予防するための広い安全  
239 マージンが確保される。30日間連続してテトラクロロエチレンを与えた  
240 マウスにおいて、9 ppmで、肝臓への影響がみられたが、このばく露パ  
241 ターンは、職場環境でみられたばく露を代表するものではなかった。

242

243 日本産業衛生学会 : 検討中、皮 (2009年設定)

244 DFG MAK : 10 ppm (69 mg/m<sup>3</sup>) (2016年設定)

245 経皮吸収性 : H (年設定)

246 根拠 : 神経毒性がテトラクロロエチレンの最も感受性の高いエンドポイント  
247 であると考えられる。テトラクロロエチレンにばく露された労働者の肝  
248 臓および腎臓への影響に関する研究に基づくと、平均約10-20 ppmのばく  
249 露濃度での明確な有害影響はない。最も感受性の高いエンドポイントは  
250 ヒトの神経毒性である。慢性職業ばく露に関するヒト研究から、テトラ  
251 クロロエチレンの神経毒性のNOAELは20 ppmと推定される。1日4時間反  
252 復ばく露されたボランティアの試験において、50 ppmで小さいが有意な  
253 視覚誘発電位 (VEP) に対する影響が見られ、この濃度はLOAECと考え  
254 られる。10 ppmでは影響は見られなかった。影響が弱いLOAECより5倍  
255 違いがあるので、20 ppmがNOAELと考えられる。被験者においては、4  
256 時間ばく露されたのみであるが、職場環境においては倍の摂取が予測さ  
257 れるため、MAK値を10 ppmに設定する。

258

259 NIOSH REL : Ca Minimize workplace exposure concentration

260 OSHA PEL : TWA 100ppm、Ceiling 200 ppm ; 300 ppm (Peak) [a single time up to 5  
261 min for any hrs]

262 UK WEL : LTEL 20 ppm (138 mg/m<sup>3</sup>), STEL 40 ppm (275 mg/m<sup>3</sup>)

263 OARS : 設定なし

264

265 (4) 評価値

266 ○一次評価値 : 0.282 ppm (1.92 mg/m<sup>3</sup>)

267 発がん性が疑われ、遺伝毒性があり、閾値がない場合に該当することから、  
268 生涯過剰発がん $1 \times 10^{-4}$ レベルに相当するばく露濃度を一次評価値とした。

269 ※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、  
270 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  
271 い発がん性の場合には過剰発生率 $10^{-4}$ に対応した濃度で設定する等、有害性に即して「リ

272 スク評価の手法」に基づき設定している。

273 ○二次評価値：25 ppm (170 mg/m<sup>3</sup>)

274 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  
275 した。なお、テトラクロロエチレンの管理濃度は当該許容濃度等を採用している。

276 ※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、  
277 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  
278 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  
279 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  
280 る。

281 ※管理濃度：労働安全衛生法（特定化学物質障害予防規則）に定める作業環境測定にお  
282 いて、測定結果を評価する基準となる濃度である。

283

284

285