

初期リスク評価書(案)

No. __ (初期)

N,N-ジメチルアセトアミド

N,N-Dimethylacetamide

目 次

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

2013年 月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

1 物理化学的性質

(1) 化学物質の基本情報

名 称 : *N,N*-ジメチルアセトアミド (*N,N*-Dimethylacetamide)

別 名 : Acetic acid dimethylamide、Acetyl dimethylamide、Dimethylacetamide、DMA、DMAC

化 学 式 : C_4H_9NO

分 子 量 : 87.1

CAS番号 : 127-19-5

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284号

(2) 物理的・化学的性状

外観 : 刺激臭のある、無色、油状液体 引火点 (O.C.) : 63 °C

比重 (水=1) : 0.94 発火点 : 490 °C

沸 点 : 165 °C 爆発限界 (空気中) : 1.8 ~ 11.5 vol%

蒸気圧 : 0.33 kPa (20°C) 溶解性 (水) : 混和する

蒸気密度 (空気=1) : 3.01 オクタノール/水分配係数 log Pow : -0.77

融 点 : -20 °C 換算係数 :

1ppm = 3.56 mg/m³ (25°C)

1mg/m³ = 0.28 ppm (25°C)

(3) 生産・輸入量、使用量、用途

生 産 量 : 情報なし

製造・輸入量 : 1万~10万トン未満 (平成20年)

用 途 : 反応溶媒 (脱離反応)、精製溶剤、樹脂溶剤、ポリウレタン弾性繊維の溶剤、塗料はく離剤、医薬品関係 (難溶化合物の溶剤)

製 造 業 者 : 三菱ガス化学

2 有害性評価の結果 (詳細を別添 1 及び別添 2 に添付)

(1) 発がん性

○発がん性

IARC : 設定なし

日本産業衛生学会 : 設定なし

EU Annex VI : 設定なし

NTP 12th : 設定なし

ACGIH : A4 (ヒトに対して発がん性が分類できない物質) (1986)

日本バイオアッセイ研究センター試験報告書 (2013) : ラットに 18、90、450ppm、マウスに 12、60、300 ppm の *N,N*-ジメチルアセトアミドを 6 時間/日、5 日/週で 104 週反復して吸入ばく露させ、発がん性を調べたところ、雄ラッ

トでは、肝細胞腺腫、さらに肝細胞腺腫と肝細胞癌を合わせた肝腫瘍の発生増加が認められた。また、雄マウスでは肝細胞腺腫の発生増加が認められ、雌マウスでは肝細胞癌と肝細胞腺腫それぞれの発生増加が認められた。

○閾値の有無の判断：判断できない

根拠：復帰突然変異試験は陰性が多いが、不明瞭とする報告もあり、また遺伝毒性についても姉妹染色分体交換試験の結果が陽性と不明瞭が混在し、現時点では判断できない。従って、閾値の有無は判断できない。

※なお、日本バイオアッセイ研究センターの試験報告書（2013）に基づき、閾値ありとして計算した場合は、下記のとおり。

NOAEL = 60ppm

根拠：マウスを用いた吸入による発がん性試験の結果からNOAELを60ppmとして採用し計算する。

不確実性係数 UF = 100（種差10、がんの重大性10）

労働補正（6時間／日、5日／週ばく露のため）

計算式： $60 \times 6/8 \times 1/100 = 4.5 \times 10^{-1} \text{ ppm}$

（2）発がん性以外の有害性

○急性毒性

	マウス	ラット	ウサギ
吸入毒性：LC ₅₀	2,016 ppm	2,475 ppm	情報なし
経口毒性：LD ₅₀	4,620 mg/kg bw	4,300 mg/kg bw	>5,000 mg/kg bw
経皮毒性：LD ₅₀	9,600 mg/kg bw	>2,000 mg/kg bw	2,240 mg/kg bw
腹腔内投与：LD ₅₀	2,250 mg/kg bw	2,750 mg/kg bw	情報なし
静脈投与：LD ₅₀	3,020 mg/kg bw	2,640 mg/kg bw	情報なし

○皮膚刺激性／腐食性：あり

○目に対する重篤な損傷性／刺激性：あり

○皮膚感作性：報告なし

○呼吸器感作性：報告なし

○反復投与毒性：あり

肝臓・腎臓重量の増加、肝臓の細胞変性および脂肪変性等（ラット、吸入ばく露）

肝臓重量の増加、網膜萎縮の頻度増加等（マウス、吸入ばく露）

○生殖・発生毒性：あり

母動物の体重増加抑制と肝細胞肥大、胎児の体重と生存胎児数低下、胎児の内臓と骨格の奇形等（ラット、吸入ばく露）

○遺伝毒性（変異原性を含む）：判断できない

1 (3) 許容濃度等

2 ○ACGIH TLV-TWA : 10 ppm (36 mg/m³)、(1986) Skin (経皮吸収に注意)

3 ○日本産業衛生学会 : 10 ppm (36 mg/m³)、(1990) 経皮吸収

4 ○DFG MAK : 10 ppm (36 mg/m³)、ピーク暴露限度カテゴリー : II(2)、H (

5 経皮吸収の危険性)、C (MAK, BAT値を守れば、胚、胎児への障害を恐れる

6 理由はない)

7 ○NIOSH : 10 ppm (35 mg/m³)、Skin

8 ○OSHA : 10 ppm (35 mg/m³)、Skin

9 ○UK : TWA 10 ppm (36 mg/m³)、STEL 20 ppm (72 mg/m³)、Skin

10

11 (4) 評価値

12 ○一次評価値 : 4.5×10^{-1} ppm

13 日本バイオアッセイ研究センターによるマウスを用いた吸入によるがん原

14 性試験結果より計算した。

15

16 ○二次評価値 : 10ppm

17 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)、日本産業衛生学会が勧告しているばく

18 露限界値 (TLV-TWA)、許容濃度を二次評価値とした。

19

20

21 3 ばく露実態評価

22

23 (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)

24 平成 23 年における *N,N*-ジメチルアセトアミドの有害物ばく露作業報告は、139

25 事業場から 292 作業についてなされた。主な用途は「溶剤、希釈又は溶媒として使

26 用」、「他の製剤等の原料として使用」等であり、また、主な作業は「計量、配合、

27 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」、「洗

28 浄、払しょく、浸漬又は脱脂の作業」等であった。

29 292 作業のうち、一日あたりの作業時間が 1 時間未満のものが全体の 62%、1 時

30 間以上 3 時間未満が 20%となっている。また、局所排気装置、全体換気装置が設置

31 されている作業はそれぞれ 61%、15%であった。

32

33 (2) ばく露実態調査結果

34 有害物ばく露作業報告のあった、*N,N*-ジメチルアセトアミドを製造し、又は取り扱

35 っている事業場の中から、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」(以下「ガイド

36 ライン」という。)に基づき、24 年度に7事業場を選定してばく露実態調査を実施した。

37 対象作業場においては、製造又は取扱い作業に従事する 25 人について個人ばく露測

38 定を行うとともに、4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、43 地

39 点についてスポット測定を実施した。個人ばく露測定結果については、ガイドラインに基づ

40 き、8時間加重平均濃度(8時間 TWA)を算定した。

○測定分析法（詳細な測定分析法は別添 4 に添付）

- ・ サンプリング：合成活性炭チューブ
- ・ 分析法：ガスクロマトグラフ/NPD 検出器

○対象事業場における作業の概要

対象事業場における *N,N*-ジメチルアセトアミドの主な用途は「他の製剤等の原料として使用」であった。

N,N-ジメチルアセトアミドのばく露の可能性のある主な作業は、「計量」、「原料投入」、「サンプリング」、「抜き取り」、「ろ過」、「点検」、「充填」等の作業で、一部の作業場では、局所排気装置が設置されていない屋内で行われていた。

○測定結果

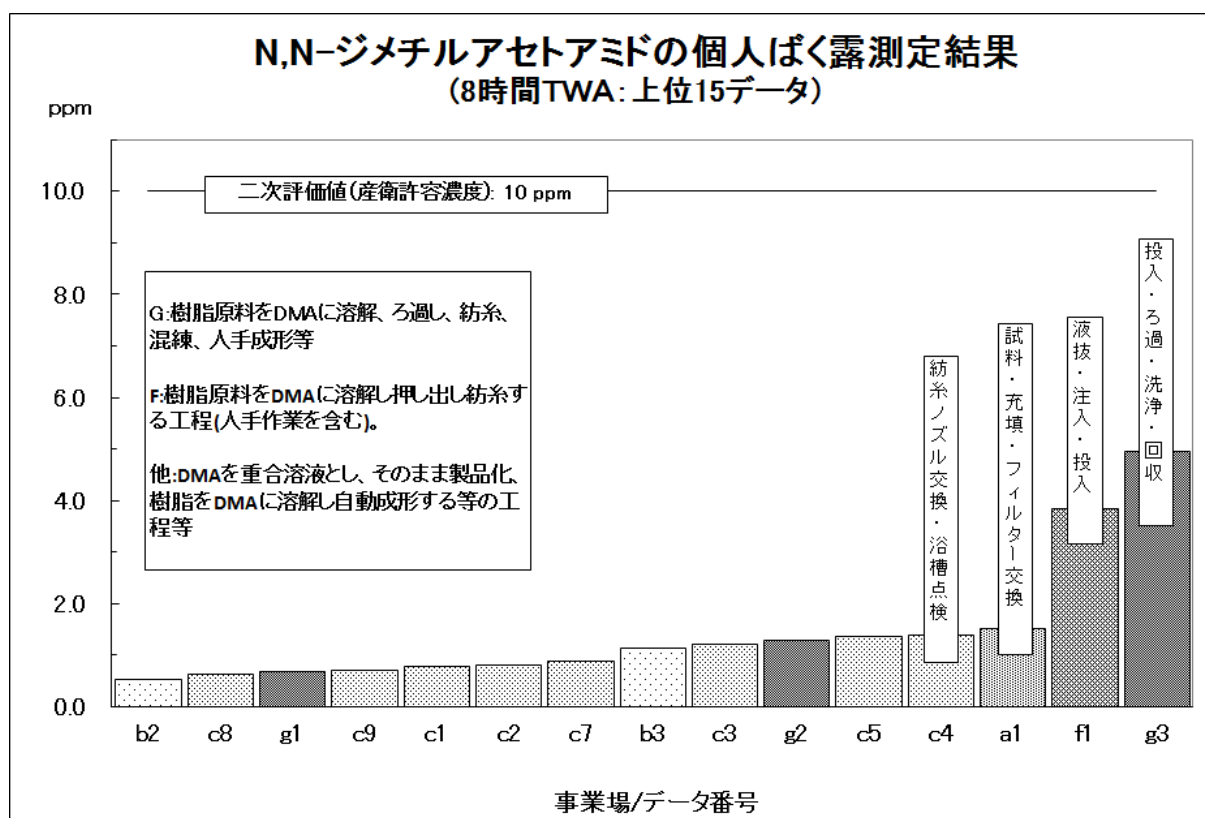
個人ばく露測定の最大値は、他製剤の製造原料として使用している事業場における溶液の移送・ろ過・抜き出し及び溶液槽洗浄作業で 4.964ppm であった。調査で得られた8時間 TWA 値（25 データ）は、コルモゴロフ・スミルノフ検定で対数正規分布に適合しないため、上記最大値をリスク評価に供したところ、二次評価値 10ppm よりも低い水準となった。

4 リスクの判定及び今後の対応

以上のことから、*N,N*-ジメチルアセトアミドの製造・取扱事業場におけるリスクは低いと考えられるが、当該物質はヒトに対して発がん性が疑われる物質であり、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的なリスク管理を行うことが必要と考える。

なお、*N,N*-ジメチルアセトアミドは、経皮吸収性がきわめて高いことから、十分注意が必要であり、この観点からも、事業者による自主的なリスク管理が必要である。

1 個人ばく露測定結果



2

3

4

5 ばく露実態調査集計表

		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		
用途	対象事業場数	測定数	平均 (※1)	8時間TWA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)
N,N-ジメチルアセトアミド											
2.他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用	5	21	0.346	0.390	4.964	34	0.485	5.5	1	0.148	0.228
4.溶剤、希釈又は溶媒としての使用	1	3	0.638	0.618	1.139	5	1.376	3.5	3	0.880	2.77
12.その他	1	1	4.644	3.863	3.863	4	5.075	8.2	—	—	—
計	7	25	0.413	0.452	4.964	43	0.681	8.2	4	0.563	2.77
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) ※1: 測定値の幾何平均値 ※2: 8時間TWAの幾何平均値 ※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 ※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 ※5: 単位作業ごとの幾何平均を代表値とし、その幾何平均											

6