

詳細リスク評価書（案）

No. __（詳細）

1, 2-ジブロモエタン

(1, 2-Dibromoethane)

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	__

2011 年__月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

1 物理的性状等

(1) 化学物質の基本情報

名 称：1,2-ジブロモエタン

別 名：二臭化エチレン、エチレンジブロミド、EDB

化 学 式： $C_2H_4Br_2$

分 子 量：187.9

CAS 番号：106-93-4

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 279 号

(2) 物理的・化学的性状

外観：特徴的な臭気のある、無色の液体

溶解性(水)：0.34 g/100 ml (20 °C)

比重 (水=1)：2.2

オクタノール/水分配係数 log Pow:1.93

沸 点：131 °C

換算係数：

蒸気圧：1.5 kPa (20 °C)

1 mg/m³ = 0.13 ppm (25 °C)

蒸気密度 (空気=1)：6.5

1 ppm = 7.69 mg/m³ (25 °C)

融 点：10 °C

(3) 生産・輸入量、使用量、用途

生産・輸入量：「平成 20 年化学物質別製造（出荷）及び輸入量」には記載なし。

用途：試験分析用、製品原料用

2 有害性評価の結果

1,2-ジブロモエタンの平成 21 年度の初期リスク評価書においては、有害性評価に係る二次評価値については、引き続き、情報を収集し、精査することが必要であるとされたため、追加の情報収集を行った。その結果、評価値を見直す根拠となる情報はなかったため、初期評価における有害性評価を採用することとする(別添1及び2参照)。

(1) 重視すべき物質性状とばく露ルート（吸入、経口、経皮）

1,2-ジブロモエタンは常温で液体であり、一定の蒸気圧があることから、蒸気の吸入ばく露が問題となる。また、取扱い時に当該物質の飛沫等に接触したり、汚染された機器等に触れることによる経皮ばく露にも留意が必要である。

(2) 重視すべき有害性

① 発がん性：ヒトに対しておそらく発がん性がある。

IARCでは1,2-ジブロモエタンの発がん性をグループ2Aと分類した。

NTPにおけるラットを用いた1,2-ジブロモエタンの吸入ばく露による発がん実験によれば、0, 10, 40 ppmの1,2-ジブロモエタンを6時間／日、5日／週の条件で2年間、88週間（雄の40群）、92週間（雌40群）吸入ばく露したところ、鼻腔の癌、腺癌、腺腫、循環器の血管肉腫が、雌雄の投与群で優位に増加した。また、雄で鞘膜の中皮腫、鼻腔の腺ポリプ、雌で乳腺の線維腺腫、細気管支－肺胞上皮の腺腫と癌も投与群で有意に増加した。

1,2-ジブロモエタンのヒトへの発がん性に関する報告はいくつかあるがその統計学的検出力の低さや、ばく露情報が不十分であることから、IARC(1999)はヒトに関する不確実な証拠としている。

これらのことから、1,2-ジブロモエタンはヒトに対しておそらく発がん性があると判断される。

当該物質では、ほとんどのin vitro遺伝毒性試験及び、多種のin vivo遺伝毒性試験において変異原性が確認されていることから、1,2-ジブロモエタンの発がん性については、閾値が設定できないと考えられる。

○ユニットリスクを用いたリスクレベルの算出

EPA の IRIS によるユニットリスク $UR=6 \times 10^{-4} (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$

生涯過剰発がんリスク「 10^{-4} 」に対応する濃度 $RL(10^{-4}) = 2 \times 10^{-1} \mu\text{g}/\text{m}^3$

（データの算出根拠：US-NTP の吸入試験、ラット雌による）

労働補正（呼吸量：10/20×労働日数：240/365×労働年数：45/75）を行う。

労働補正後の $RL(10^{-4})$ に対応する気中濃度

$RL(10^{-4}) / (10/20 \times 240/365 \times 45/75) = 2 \times 10^{-1} / 0.20 \mu\text{g}/\text{m}^3$

$= 1 \mu\text{g}/\text{m}^3 = 1 \times 10^{-3} \text{ mg}/\text{m}^3 = 1.3 \times 10^{-4} \text{ ppm}$

② 発がん性以外の有害性

○急性毒性：吸入毒性 LC_{50} ：2304 mg/m³（ラット、4 時間）

経口毒性 LD_{50} ：117 mg/kg（ラット）、420 mg/kg（マウス）

経皮毒性 LD_{50} ：300 mg/kg（ラット）

LOAEL（ヒト）：215 mg/m³（吸入）、200 mg/kg bw（経口）

根拠：1,2-ジブロモエタンの残った貯蔵タンク清掃において平均気中濃度 215 mg/m³ (28 ppm) の吸入で 30 分及び 45 分後の死亡が報告されている。またヒトの経口による致死量は体重約 60kg の女性が 12g の 1,2-ジブロモエタンで死亡したことから、200 mg/kg bw と推測される

○皮膚腐食性／刺激性：あり

- 眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり
- 皮膚感作性：あり
- 生殖・発生毒性：あり（精子運動率、精液量が有意に減少）
- 反復投与毒性（生殖・発生毒性/遺伝毒性/発がん性は除く）：
 鼻腔の嗅上皮に重度の壊死と萎縮など（マウス、ラット：吸入ばく露）

（３） 許容濃度等

- ACGIH：設定なし、経皮吸収性
 根拠：発がん性記号 A3 を付した数値なしの TLV を勧告する。皮膚からの吸収により全身毒性を起こすことがあるため、経皮吸収注意記号を勧告する。
- 日本産業衛生学会：設定なし
- NIOSH REL：0.045 ppm、ST 0.13 ppm（15 分間）、Ca：発がん性物質（1992）
 根拠：発がん性、変異原性があり、皮膚、目、心臓、肝臓、脾臓、中枢神経系、生殖器系及び呼吸器系に障害を与える。
- OSHA PEL：20 ppm、C 30ppm、50 ppm（15 分間）
- DFG MAK：設定なし、経皮吸収性
- UK WEL：TWA 0.5 ppm(3.9 mg/m³)

（４） 評価値

初期リスク評価において、閾値のない発がん性が認められたことから、ユニットリスクから算定した労働補正後のリスクレベル（RL（10⁻⁴））を1次評価値として採用した。その後、当該物質の発がん性のリスクレベルについて、見直しを要する新たな情報は得られていないことから、詳細リスク評価においてもこれを採用することとする。

また、二次評価値については、初期リスク評価において、米国国立労働安全衛生研究所（NIOSH）が提言している勧告ばく露限界（REL）を参考に、0.045 ppmを採用した。初期リスク評価において各国際機関の評価値の根拠を中心に精査することとされ、追加の情報収集を行ったが、評価値を見直すべき根拠は見当たらず、また、新たな許容濃度の設定等もなされていないことから、この値を二次評価値として採用することは妥当と判断される。

○一次評価値： 1.3×10⁻⁴ ppm

○二次評価値： 0.045 ppm

3 ばく露評価の結果

(1) 主なばく露作業

平成 20 年における 1,2-ジブロモエタンの有害物ばく露作業報告は、1 事業場から、1 作業についてなされ、作業従事労働者数の合計は 3 人（延べ）であった。また、対象物質の取扱量の合計は約 1 トン（延べ）であった。

主な用途と作業は、他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用として、計量、配合、注入、投入又は小分けの作業であった。

（当該作業は、作業時間が 20 時間／月以下であり、局所排気装置の設置がなされ、防毒マスク、保護眼鏡、保護手袋が使用されていた。）

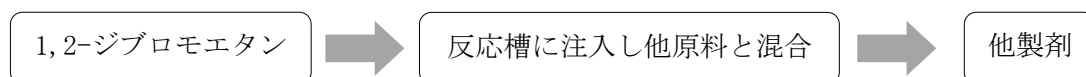
ばく露実態調査対象事業場については、有害物ばく露作業報告のあった 1 事業場を選定した。

また、平成 22 年度においては、21 年度の調査結果を勘案し、ばく露の可能性のある作業について、ばく露実態調査を追加実施した。

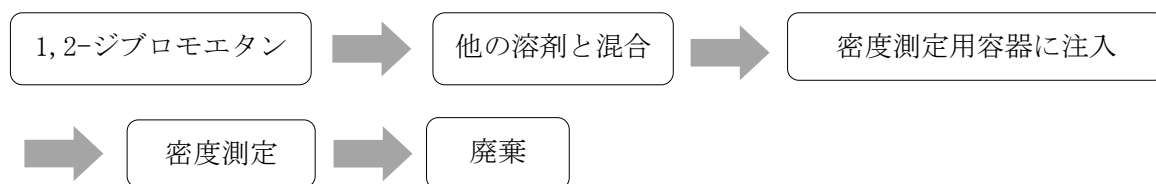
調査により把握したばく露作業は次の図のとおり。

図 1,2-ジブロモエタンの取扱い作業の概要

○ 1,2-ジブロモエタンを原料とした他製剤の製造



○ 1,2-ジブロモエタンを用いた他製品の密度測定



(2) ばく露実態調査結果の概要

平成 21 年度のばく露実態調査においては、1,2-ジブロモエタンを製造し、又は取り扱っている 1 事業場の特定の作業に従事する 2 人の労働者に対する個人ばく露測定を行うとともに、1 地点についてスポット測定を実施した。

また、平成 22 年度においては、関係業界・事業場の協力のもと、ばく露が予想

される 1 事業場を調査対象に追加し、対象物質の製造・取扱い作業又は近傍での作業に従事する 5 人の労働者に対する個人ばく露測定を行うとともに、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、2 地点においてスポット測定を実施した。

個人ばく露測定結果は、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」に基づき、8 時間加重平均濃度（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。その概要は以下のとおり。

① 測定分析法（詳細については別添 4 を参照）

- ・ 個人ばく露測定：有機ガスモニターで捕集
- ・ 作業環境測定及びスポット測定：固体捕集管に携帯型ポンプを接続して捕集
- ・ 分析法：ガスクロマトグラフ質量分析法

② 測定結果

2 年間のばく露実態調査における 7 人の個人ばく露測定の結果、8 時間 TWA の最大値及び対数変換データを用い信頼率 90% で区間推定した上側限界値（上側 5%）は次のとおり。

○最大値の推定

- ・ 測定データの最大値：0.345 ppm
- ・ 全データの区間推定上側限界値：0.886 ppm

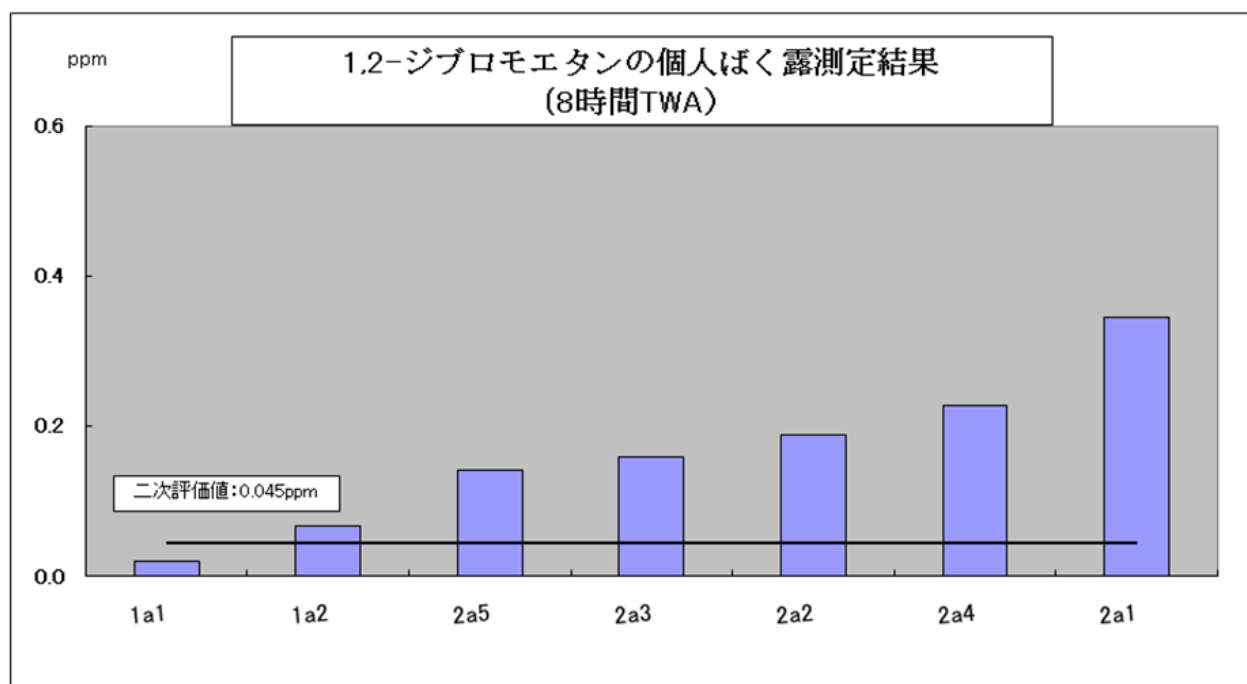
4 リスク評価の詳細

（1）ばく露限界値との関係（8 時間 TWA の分布と最大値）

1, 2-ジブロモエタンを製造し、取り扱う労働者の個人ばく露測定（8 時間加重平均濃度（8 時間 TWA））の結果、測定を実施した 7 人中、6 人（86%）が二次評価値（0.045 ppm）を超えた。個人ばく露濃度の最大値は、二次評価値を大きく上回る 0.345 ppm であり、リスクが高いと考えられる。

また、個人ばく露測定全データについて信頼率 90%（上側 5%）で区間推定した上側限界値については、0.886 ppm となり、二次評価値を上回っており、当該調査結果からは、他の作業場における同種の作業において二次評価値を超える高いばく露が発生するリスクは高いといえる。

また、ばく露実態調査の結果、ばく露リスクが低く、健康障害防止措置を要しないと判断される作業は認められなかった。



(2) 判定結果 (措置の要否)

調査結果

区 分	評価値との比較結果 (測定点数、(%))				(参考) 区間推定上限値 (上側 5%)	判定 結果
	2 次値 超	2 次値 以下	全 体	8hTWA の 最大値 (ppm)	全体(ppm)	
全 体	6 (86)	1 (14)	7 (100)	0.345	0.143	要
対象物質を用いた 他製剤の製造	1 (50)	1 (50)	2 (100)	0.0679		要
対象物質を用いた 密度測定	5 (100)	0 (0)	5 (100)	0.345		要

これらの作業のうち、1,2-ジブロモエタンを用いて他製品の密度測定を行う 1 事業場において、対象物質の含まれる密度測定用溶媒の廃棄作業に従事する労働者に、二次評価値を大きく上回る 0.345 ppm (8 時間 TWA) 超の高いばく露が確認された。当該作業場の A 測定では、幾何平均値 0.205 ppm、最大値 0.815 ppm が示されている。スポット測定では溶媒の廃棄作業で 0.711 ppm の高い値となった。

当該作業では、対象物質を含む溶媒の調整はドラフトチェンバー内で行われているが、密度測定容器への注入の作業及び廃棄作業は局所排気装置のない場所で行われているため、ばく露レベルが高くなったものと考えられる。当該作業に従事する労働者は、防毒マスクの着用はされていないものの、保護眼鏡、保護手袋は着用していた。

また、1,2-ジブロモエタンを用いた他製剤の製造を行う事業場においても、ドラム缶から1,2-ジブロモエタンを反応槽へポンプで仕込む作業で、二次評価値を上回る0.0679 ppmのばく露が確認されている。当該作業場は作業場全体への蒸気の拡散を防ぐためビニールシートで覆われた狭い空間となっており、局所排気装置はあるもののばく露レベルが高くなったものと思われる。同じ作業を行った別の作業者のばく露レベルは0.0200 ppmであり、気流や作業姿勢の影響を受けていると推測される。なお、防毒マスクのほか、保護手袋を使用しており、経皮ばく露のおそれは低い。

5 ばく露要因の解析

1,2-ジブロモエタンは、取扱い時に発散した蒸気を吸入するおそれがあるため、ばく露レベルを低減させるための健康障害防止措置の導入が考慮されるべきである。

区 分	判定結果	判定の理由・根拠	リスク低減措置の方針
1,2-ジブロモエタンの製造・取扱い	共通の作業工程なし	当該物質の蒸気にはばく露	発散抑制措置、呼吸用保護具の使用等を考慮

6 結論（まとめ）

ばく露要因の解析の結果、いずれの作業についても、高いばく露が認められ、特に1,2-ジブロモエタンを用いての密度測定の溶媒廃棄作業においてばく露リスクが高いと確認された。

当該作業のばく露レベルは、二次評価値0.045 ppmを大きく超えるものであり、主なばく露要因としては、対象物質の蒸気が発散によるものと考えられる。

しかしながら、1,2-ジブロモエタンの有害物ばく露作業報告の提出事業場は1ヶ所であり、また、追加で調査した事業場についても特殊な用途に使用している実態が認められたことから、作業工程共通のリスクがある可能性は低いと考える。また、二次評価値0.045 ppmについても国際機関での評価が分かれていることにも留意する。

したがって、法令により対策を講じる必要性は低いと考える。

ただし、調査した事業場においてはリスクが高いと認められたため、発散抑制措置の改善、保護具の使用等に係る事業者の自主的管理の指導等が必要と考える。その際、ACGIH 等において、当該物質には経皮ふ吸収により全身毒性を発現する危険があることが指摘されていることから、当該物質の飛沫や蒸気に触れないよう、製造・取扱い事業者に注意喚起を行うことが必要である。