

初期リスク評価書

No.61（初期）

キシリジン
(Xylidine)

目 次

本文・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
別添1 有害性総合評価表・・・・・・・・	5
別添2 有害性評価書・・・・・・・・	12
別添3 ばく露作業報告集計表・・・・・・・・	27
別添4 測定分析法・・・・・・・・	28

2012年8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：キシリジン（異性体混合物）

別 名：Xylidine、ジメチルアニリン

化学式： $C_8H_{11}N$

分子量：121.2

CAS番号：1300-73-8（異性体混在）、87-59-2（2,3-キシリジン）、95-68-1（2,4-キシリジン）、95-78-3（2,5-キシリジン）、87-62-7（2,6-キシリジン）、95-64-7（3,4-キシリジン）、108-69-0（3,5-キシリジン）
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135号

(2) 物理的・化学的性状

外観：特徴的な臭気のある、淡黄～茶色の液体。空気に暴露すると茶色になる。

比重(水=1)：0.97～1.07

沸点：216～228 °C

蒸気圧：4～130 Pa（20°C）

蒸気密度（空気=1）：4.2

引火点（C.C.）：90～98 °C

発火点(CC)：520～590 °C

爆発限界（空気中）：1～7 vol% vol%

log Pow(オクタノール／水分配係数)：1.8～2.2
（概算値）

換算係数：1ppm = 4.96 mg/m³ (25°C)

1mg/m³ = 0.20 ppm (25°C)

(3) 生産・輸入量／使用量／用途

生産量：250トン／2007年（推定値、2,4-キシリジンとして）、200トン／2007年（推定値、3,4-キシリジンとして）

輸入量：報告なし

用 途：染料及び顔料中間体（2,4-キシリジン）、ビタミンB2、その他（3,4-キシリジン）の原料

製造業者：（輸入：クライアントジャパン）

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：ヒトに対する発がん性が疑われる。（2,6-キシリジン）

根拠：IARC では 2,6-キシリジンを 2B としている。他の異性体は区分外となる。

○閾値の有無の判断：判断できない

根拠：In vitro では遺伝子突然変異試験では、陽性及び陰性の結果が得られて

いる。総合的にみて変異原性の有無は判断できない。

(2) 発がん性以外の有害性

○ 急性毒性

吸入毒性：LC₅₀ マウス 149 ppm(7H) (2,4-キシリジン)

経口毒性：LD₅₀ マウス 250 mg/kg 体重(2,4-キシリジン)、421 mg/kg 体重(3,5-キシリジン)、ラット 467mg/kg 体重(2,4-キシリジン)、

経皮毒性：LD₅₀ マウス 1670 mg/kg 体重(キシリジン混合物)

○ 皮膚刺激性／腐食性：なし (2,4-、2,6-、3,5-キシリジン) 又は報告なし

○ 眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり (2,4 キシリジン) 、なし (2,6-、3,5-キシリジン) 、又は報告なし

○ 皮膚感作性／呼吸器感作性：報告なし

○ 遺伝毒性：判断できない

○ 生殖毒性：あり (2,6-キシリジン)

(3) 許容濃度等

○ ACGIH TLV-TWA : 0.5 ppm (2.48 mg/m³) 経皮吸収あり

○ 日本産業衛生学会： 設定なし

(4) 評価値

○ 一次評価値： 設定せず

閾値の有無について判断できない。

○ 二次評価値： 0.5 ppm

ACGIHのTLV-TWA (時間加重平均ばく露限界値) を採用した。

3 ばく露評価の結果

(1) 有害物ばく露作業報告の提出状況

有害物ばく露作業報告 (年間500 kg以上の製造・取扱いがある事業場に報告を義務づけるもの) においては、平成21年に合計9事業場 (うち1事業場は誤報告) から8作業について報告があり、対象物質の主な用途は、「他の製剤等の製造を目的とした原料としての使用」であり、主な作業の種類は「計量、配合、注入、投入、又は小分けの作業」であった。対象物質の取扱量の合計は約282トン (延べ) であり、作業従事労働者数の合計は69人 (延べ) であった。8作業のうち、作業時間が20時間／月以下の作業が100%、局所排気装置の設置がなされている作業が63%、防毒マスクの着用がなされている作業が88%であった。

(2) ばく露実態調査結果

有害物ばく露作業報告のあったキシリジンを取り扱っている事業場のうちから、「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、ばく露予測モデル (コ

ントロールバンディング)を用いて、ばく露レベルが高いと推定される2事業場を選定し、平成23年度にばく露実態調査を行った。なお、8事業場のうち6事業場については生産終了又は当面生産予定なしのため、調査対象として選定できなかった。

対象事業場におけるキシリジンの用途は、「医薬品又は染料の中間体の合成原料としての使用」であり、また、主な作業は「反応槽への仕込」「キシリジンの回収」等であった。

対象事業場においては、作業実態の聞き取り調査を行った上で、以下の測定分析法により対象作業に従事する3人の労働者の個人ばく露測定を行うとともに、1単位作業場所について作業環境測定基準に基づくA測定を行い、また、4地点についてスポット測定を実施した。

また、個人ばく露測定結果については、同ガイドラインに基づき、8時間加重平均濃度(8時間TWA)を算定した。

○ 測定分析法(詳細な測定分析法は別添4に添付)

- ・ 個人ばく露測定：硫酸含浸フィルターによるろ過捕集捕集
※個人ばく露測定は、呼吸域でのばく露条件下でのサンプリングである。
- ・ 作業環境測定：同上
- ・ スポット測定：同上
- ・ 分析法：ガスクロマトグラフ質量分析法

○ 測定結果

労働者3人の個人ばく露測定結果、8時間TWAの幾何平均値は0.0038 ppm、最大値は0.0108 ppm(キシリジンを反応槽へ仕込む作業)となり、二次評価値を下回った。

個人ばく露測定において0.0108ppmのばく露を示した労働者が作業した作業場において行ったスポット測定の測定結果では、最大値は0.0600 ppmとなり、個人ばく露測定の結果と矛盾はなく、高いばく露は認められなかった。この事業場では当該物質を原料として合成を行う際、過剰に使用しており、反応後は未反応のキシリジンを回収する作業でばく露の機会があるが、その時の個人ばく露測定の結果も0.009ppmと二次評価値を下回った。

4 リスクの判定及び今後の対応

キシリジンについての個人ばく露測定の結果、測定値の最大値は二次評価値(0.5 ppm)を下回っており、当該調査結果からは、0.5 ppmを超える高いばく露が発生するリスクは低いと考える。

以上のことから、キシリジンの製造・取扱い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。

用 途	対象 事業 場数	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	8時間T WAの平均 (※2)	最大値 (※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)
対象物質を原料とした他の製品の製造	2	3	0.0038	0.0108	4	0.0272	0.0658	1	0.012	0.012

集計上の注：定量下限未満の値及び有効桁数が異なる数値についても、当該数値を用いて小数点以下以下3桁（数値が1以上の場合は3桁）で処理した。

※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、それ以外においては測定値の最大値を示す。

※4：短時間作業を作業時間を通じて測定した値を単位作業ごとに算術平均し、その幾何平均値を示す。

※5：単位作業ごとに幾何平均し、それをさらに幾何平均した数値を示す。

