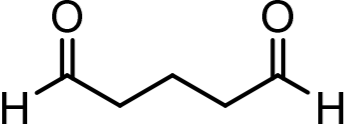


2. グルタルアルデヒド

物質名	化学式 構造式	物理化学的性状	生産量等 用途	重視すべき有害性 ①発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外
<p>〈名称、別名、CASNo.〉 名称：グルタルアルデヒド 別名：1,5-ペンタンジアル、グルタルジアルデヒド、グルタラール CAS番号：111-30-8</p>	<p>〈化学式〉 化学式：C₅H₈O₂ 構造式 </p>	<p>〈外観、沸点、融点、蒸気圧等〉 外観：刺激臭のある、澄明、無色の液体 沸点：187~189℃(分解) 融点：-14℃ 蒸気圧：2.3 kPa (20℃) 比重(水=1)：0.7 蒸気密度(空気=1)：3.5</p>	<p>〈生産量、輸入量、用途〉 生産量：1000トン未満 用途：電子顕微鏡用試薬、2%水溶液で低温滅菌剤、架橋剤、なめし剤、一部のX線現像液の硬化剤、金属細工液、殺生物剤、スライム剤、織物柔軟剤、防腐剤、生物学的標本の固定剤、生体移植材料の安定剤、またノーカーボン紙、化粧品、衛生用品に使用されている。発汗抑制剤、動物舎や通風ダクトの消毒薬、皮膚疾患の治療にも使用されてきた</p>	<p>発がん性：ヒトに対する発がん性について判断できない 根拠：調査した範囲で、発がん性の報告は得られていない (各評価区分) IARC：設定なし 産衛学会：設定なし EU GLP：設定なし NTP 12th：設定なし ACGIH：A4 DFG：4</p>	<p>○生殖毒性：判断できない 根拠：動物への吸入ばく露実験および経口投与実験において、重篤な母体毒性影響のみられる濃度や用量で、雌の性周期の異常、児動物の体重増加抑制、胚・胎児死亡の増加が観察されているが、明確な生殖毒性や発生毒性結果は得られていない。ヒトにおける生殖毒性に関する報告は2報のみで、自然流産発生率や奇形児発生率のリスク増加は認められていない。 ○神経毒性：あり 根拠：ヒトにおいて、グルタルアルデヒドを顔面に浴びた小児に、嘔吐、頻呼吸、頻脈などの症状が、職業上、慢性ばく露された労働者に、心悸亢進と頻脈が認められ、グルタルアルデヒド溶液による殺菌消毒に従事した人に、頭痛と吐き気がみられた。 ○遺伝毒性：判断できない 根拠：微生物および培養細胞を用いた突然変異試験では in vitro で多くの陽性結果が得られているが、染色体異常試験、不定期DNA合成試験等では陽性と陰性の結果が出されており、in vivo 試験では陰性結果が多く、変異原性の有無については明確に判断することはできない。</p>
		許容濃度等			評価値(案)
<p>○反復投与毒性に関する動物試験データ マウス(各10匹/群)にグルタルアルデヒド0、0.0625、0.125、0.25、0.50、1.00 ppm(0、0.26、0.52、1.04、4.16 mg/m³)を6時間/日、5日間/週の頻度で13週間吸入ばく露した実験で、鼻前庭の炎症(雌)、体重増加抑制(雄)、鼻腔呼吸上皮の扁平上皮化生(雌雄)を影響指標とした場合、LOAELは0.0625 ppm(0.26 mg/m³)と推定される。 不確実性係数 UF = 100 根拠：種差(10)、LOAELからNOAELへの変換(10) 評価レベル = 4.7 × 10⁻⁴ ppm (1.9 × 10⁻³ mg/m³) 計算式：0.0625 ppm × 6/8 × 1/100 = 0.000469 ppm</p>	<p>ACGIH 0.05 ppm (Ceiling)、SEN(感作性物質)(活性化、不活性化体とも)(1999：設定年) 根拠：活性又は不活性グルタルアルデヒドへの職業ばく露について、TLV-天井値として、0.05 ppm(0.2 mg/m³)を勧告する。この値は、鼻、のど、皮膚及び眼への刺激の可能性を最小にすることを意図して設定された。環境中濃度0.1 ppm以下で15分以内のばく露のあった作業場で鼻、のど、皮膚、眼の刺激と頭痛の訴えが認められたとする報告がある。0.03 ppmあるいは0.01 ppmでも症状の発現が報告されているが、量反応関係は認められていない。0.01~0.34 ppmの範囲の濃度で慢性ばく露されても、作業者に皮膚や呼吸器への感作性反応は認められなかったが、皮膚接触によるアレルギー発現については多くの報告が出されているので、十分な管理が必要である。 日本産業衛生学会 0.03 ppm(最大許容濃度)、感作性分類：気道第1群、皮膚第1群(2006：設定年) 根拠：眼・皮膚・呼吸器の症状は、個人ばく露濃度の幾何平均が0.032 ppmの群で有意に多い。職業性喘息の発症が短時間個人ばく露濃度の中央値が0.039 ppmである病院で認められており、特に内視鏡洗浄時の気中濃度が36.1 ppb以下で咽頭痛の訴えがあることから、ばく露濃度は0.032 ppmより低濃度であることが望ましいとされる。以上からグルタルアルデヒドの毒性として眼、皮膚および呼吸器への刺激性と感作性を考慮して、最大許容濃度として0.03 ppmを勧告する。 DFG MAK：0.05 ppm(0.21 mg/m³) ピークばく露限度カテゴリー：I(2)；、Sah(気道および皮膚感作性物質)、C(MAK、BAT値をまもれば胚、胎児への障害を恐れる理由はない) NIOSH：C 0.2 ppm(0.8 mg/m³) OSHA：Ceiling limit of 0.2 ppm UK：0.05 ppm(0.2 mg/m³) TWA、Short time(15分間)共通、Sen(感作性物質)</p>	<p>○一次評価値 (リスクが十分に低いか否かの指標→行政指導の参考として活用) 一次評価値 4.7 × 10⁻⁴ ppm (動物試験により導き出された最小副作用用量(LOAEL)から不確実係数を考慮して算定した評価レベル) ○二次評価値 (健康障害防止措置の規制等が必要か否かの指標) 二次評価値 0.03 ppm又は0.05 ppm (理由)米国産業衛生専門家会議(ACGIH)は鼻、のど、皮膚及び眼への刺激の可能性を最小にするために天井値として0.05ppmを勧告している中、日本産業衛生学会は眼、皮膚および呼吸器への刺激性と感作性を考慮して0.03ppmとしており、どちらを評価値とするか検討が必要。</p>			