

平成 25 年度ばく露実態調査対象物質の評価値について

7. ノルマルブチル-2,3-エポキシプロピルエーテル

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
〈名称、別名、CASNo.〉 名称：ノルマルブチル-2,3-エポキシプロピルエーテル 別名：n-ブチルグリシジルエーテル CAS 番号：2426-08-6	〈化学式〉 化学式：C ₇ H ₁₄ O ₂ 構造式 	〈外観、沸点、融点、蒸気圧〉 外観：特徴的な臭気のある、無色の液体 沸点：164℃ 融点：-31℃ 蒸気圧：0.43 kPa (25℃) 比重：0.91 (水=1) 蒸留密度(空気=1)：3.78	〈生産量、輸入量、用途〉 製造・輸入量：1,000t 未満 (2011 年度) 用途：エポキシ樹脂、アルキド樹脂の反応性希釈剤、樹脂農薬などの安定剤、木綿・羊毛などの改質剤、分散染料、反応性染料の染色性改良剤、シランカップリング剤原料	発がん性：ヒトに対する発がんの可能性はある 根拠：日本バイオアッセイ研究センターのがん原性試験 (GLP 対応試験) において、雌雄の Fischer ラットに 10、30、90 ppm の BGE 蒸気を 6 時間/日・5 日/週で 2 年間 (104 週間、各群 50 匹) 吸入全身ばく露したところ、雌雄とも鼻腔に腫瘍の発生増加が認められた。 (各評価区分) IARC：情報なし 産衛学会：情報なし EU CLP：carc. 2 NTP 12 th ：情報なし ACGIH：情報なし	○生殖毒性：あり 根拠：雄ラットに BGE 蒸気 38、75、150、300 ppm (各群 10 匹) を 7 時間/日・5 日/週で計 10 週間吸入ばく露させたところ、300 ppm 群ではばく露 50 日までに 10 匹中 5 匹が死亡し、生存した 5 匹のうち 4 匹のラット精巣に萎縮が観察された。 ○神経毒性：判断できない 根拠：調査した範囲内で、報告は得られていない。 ○遺伝毒性：あり 根拠： <i>in vitro</i> 試験系では、復帰突然変異試験および染色体異常試験において強い変異原性を示すとともに、不定期 DNA 合成試験でも陽性を示し、また、 <i>in vivo</i> 試験系でも優性致死試験、体細胞を用いた小核試験で陽性を示していることから、遺伝毒性ありと判断する。
許容濃度等				評価値 (案)	
閾値の有無：なし 根拠：本物質は、 <i>in vitro</i> 試験系では、復帰突然変異試験および染色体異常試験において強い変異原性を示すとともに、不定期 DNA 合成試験でも陽性を示し、また、 <i>in vivo</i> 試験系でも優性致死試験、体細胞を用いた小核試験で陽性を示していることから、遺伝毒性ありと考えられるため。 ○生涯過剰発がん 1×10 ⁻⁴ レベルに相当するばく露濃度 情報なし ○生殖毒性に関する動物試験データ 吸入ばく露投与経路による試験結果を評価レベルの参考とする。 根拠：雄ラットに BGE 蒸気 38、75、150、300 ppm (各群 10 匹) を 7 時間/日・5 日/週で計 10 週間吸入ばく露させたところ、300 ppm 群ではばく露 50 日までに 10 匹中 5 匹が死亡し、生存した 5 匹のうち 4 匹のラット精巣に萎縮が観察された。精巣萎縮がみられた 300 ppm 群のラットでは 1 匹を除くすべてに肺炎と限局性肝病変も認められた。75 ppm 群では 1 匹の精巣にのみ軽度の限局性萎縮病変が認められ、150 ppm 群では 9 匹中 1 匹に精巣萎縮と体重増加抑制がみられた。以上の結果から、10 週間吸入ばく露による生殖毒性の NOAEL は 38 ppm であるとした。 労働補正：労働時間補正 7/8、労働日数補正 5/5 不確実性係数 UF =10、根拠：種差 (10) 評価レベル = 3 ppm (16 mg/m ³) 計算式：38 (NOAEL) ppm × 7/8 × 5/5 × 1/10 (種差) = 3.325 ppm		ACGIH TWA：3 ppm (16 mg/m ³)、経皮吸収および感作性に注意 (設定年 2005) 根拠：Anderson らの雄マウスにおける吸入ばく露実験では、生殖毒性 (精巣萎縮) を指標とした NOAEL が 38 ppm であり、 <i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> での変異原性試験で陽性結果がでていること、また、雄マウスの背部皮膚に BGE 1.5 g/kg 体重を閉塞適用した後に交配させた実験で発生毒性が認められたことから、1981~2004 年まで 25ppm であった設定値を見直し、2005 年に 3 ppm に変更した。 また、ヒトや動物における経皮吸収と皮膚感作性が報告されていることから、“Skin; SEN” とされた。 日本産業衛生学会 情報なし 根拠：— DFG MAK：許容濃度の設定なし、経皮吸収および感作性に注意 発がん性カテゴリ：3B; 生殖細胞変異原性グループ：2 NIOSH：REL C 5.6 ppm (30 mg/m ³) [15 minute] PEL TWA 25 ppm (135 mg/m ³) (設定年 2010) OSHA：PEL TWA 50 ppm (270 mg/m ³) (2011)		○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 なし (発がん性を考慮した場合で閾値のない場合において、ユニットリスクを用いたがんの過剰発生率 (1×10 ⁻⁴ レベル) に相当する濃度設定に関する情報がないため) (参考) 動物試験により導き出された無毒性量 (NOAEL) から不確実係数を考慮して算定した評価レベルが二次評価値の十分の一以上である。 ○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 3 ppm (理由) 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) が発生毒性への影響を予防するために 3 ppm を勧告しているため。	